RU

BALTON® Об с о.о.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Тел.: (48 22) 597 44 00
Факс: (48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СТЕНТ КОБАЛЬТОВО–ХРОМОВЫЙ ДЛЯ ПОЧЕЧНЫХ СОСУДОВ С СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ БЫСТРОЙ ЗАМЕНЫ

Nefro C

ПРОСЬБА ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНОЕ, СТЕРИЛИЗОВАННОЕ ЭТИЛЕНОКСИДОМ, АПИРОГЕННОЕ, ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
2 STERILIZE	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
MR	МРТ- Магнитно-резонансная томография		АПИРОГЕННО
10°C 30°C			
		ART: ZSTN_C	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

BALTON®

Издание 4, 07-2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I Ассортимент

Стенты кобальтово–хромовыйе для почечных сосудов поставляются с системой доставки. Производятся стенты диаметром 5мм, 6мм и 7мм и длиной, согласно таблице 1.

Таблица 1.

Номер по каталогу	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Используется с проводниковым катетером 6F
ZSTN5x814140C	5	8	ID .066”
ZSTN5x1014140C		10	
ZSTN5x1214140C		12	
ZSTN5x1414140C		14	
ZSTN5x1614140C		16	
ZSTN5x1814140C		18	
ZSTN5x2014140C		20	
ZSTN5x2214140C		22	
ZSTN5x2514140C		25	
ZSTN6x1014140C	6	10	ID .066”
ZSTN6x1214140C		12	
ZSTN6x1414140C		14	
ZSTN6x1614140C		16	
ZSTN6x1814140C		18	
ZSTN6x2014140C		20	
ZSTN6x2214140C		22	
ZSTN6x2514140C		25	
ZSTN7x1214140C	7	12	ID .071”
ZSTN7x1414140C		14	
ZSTN7x1614140C		16	
ZSTN7x1814140C		18	
ZSTN7x2014140C		20	
ZSTN7x2214140C		22	
ZSTN7x2514140C		25	

II Описание

Стенты изготовлены из кобальтово - хромового сплава. Контур стента был вырезан из трубки с помощью лазерной обработки.

Стенты – интраваскулярные протезы, предназначенные для удержания просвета артерии открытым в случае стеноза, окклюзии или повреждения. Стенты помещаются в сосудистую систему на баллонном катетере и могут быть раскрыты внутри артерии в промежутке от 5 до 7 мм, в зависимости от типа стента.

III Показания

Использование стента NEFRO C показано для пациентов с атеросклерозом или фибромышечной дисплазией почечных артерий (изменение ≤ 25 мм в длину и с эталонными диаметрами сосудов в диапазоне от 5 мм до 7 мм) в случаях, рекомендованных в соответствии с применимыми рекомендациями для профессиональных пользователей, используемыми в данной стране (например, руководящие принципы Европейского общества кардиологов - ECS в диагностике и лечении заболеваний периферических артерий, в сотрудничестве с Европейским обществом сосудистой хирургии - ESVS и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

одобренные Европейской организацией по лечению мозговых инсультов). Врачи, выполняющие такие процедуры, должны быть знакомы с этими рекомендациями.

IV Противопоказания

Противопоказания к имплантации стента:

- Недостаточный отток крови ниже места предполагаемой имплантации стента.
- Невозможность продвижения проводника и баллонного катетера через стенозированную артерию или артериальную окклюзию.
- Гиперкоагуляция в анамнезе
- Возможность закрытия сосудов коллатерального кровообращения при установке стента.
- Свежий тромб
- Противопоказания к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтсной терапии (активное кровотечение из ЖКТ, недавно перенесенный мозговой инсульт)
- Аллергия на контрастное вещество
- Аллергия на кобальтово - хромовый сплав

V Возможные осложнения

- Алергічні реакції або підвищена чутливість до введених антикоагулянтів або антитромбоцитарних засобів, анестезії, контрастної речовини або матеріалу стента
- Расстройства сердечного ритма
- Серцева недостатність/Кардіогенний шок
- Смерть
- Диализ
- Неотложная операция по коррекции сосудистых осложнений
- Лихорадка
- Гипотония/гипертония
- Інфекція
- Ишемия миокарда/ инсульт
- Нудота і блювота
- Нефрэктомию
- Біль
- Серцебиття, запаморочення, непритомність
- Ускладнення пов'язані з периферичними артеріями:
  - внезапная окклюзия артерии
  - расслоение стены артерии
  - емболія (викликана повітрям, атеросклеротичною бляшкою, тромботичним матеріалом або фрагментом використовуваного обладнання)
  - перфорація судини
  - рестеноз
  - ангіоспазм
- Тромбоз почечной артерии, аневризма, разрыв, перфорация, закупорка, спазм или рестеноз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ухудшение почечной функции/почечная недостаточность/инфаркт почки
- Инсульт
- Миграция стента, эмболизация, смещение
- Судинні ускладнення, які можуть потребувати переливання крові або лікування судин:
  - кровотеча (екхімоз, гематома, кровотеча, ретроперитонеальна кровотеча)
  - емболія (викликана повітрям, атеросклеротичною бляшкою, тромботичним матеріалом або фрагментом використовуваного обладнання)
  - ішемія периферичних тканин
  - ушкодження периферичних нервів
  - псевдоаневризм, розшарування стінки судини, перфорація судини, артеріовенозна фістула

VI Предостережения

- СТЕНТ КОБАЛЬТОВО–ХРОМОВЫЙ ДЛЯ ПОЧЕЧНЫХ СОСУДОВ предназначен только для однократного применения. **Стент не может быть стерилизован и/или использован повторно.**
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Следует помнить о остатках оксида этилена.
- Не использовать стент и систему доставки после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не допускать воздействия органических растворителей (напр. алкоголь)
- Как и в случаях с другими сосудистыми имплантами, развертывание стента может привести к формированию тромба.
- Возможно формирование тромба и эмбола дистальнее стента.
- При продвижении стента по артерии может произойти повреждение сосуда и развиться угрожающее жизни кровотечение.
- Имплант может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с гиперчувствительностью на кобальтово - хромовый сплав.

Не рекомендуется применять стент:

- пациентам с неконтролируемыми расстройствами кровотечения, или пациентам, которые не могут принимать антикоагулянта, либо у которых нельзя применить терапию, противодействующую агрегации,
- пациентам с перфорированными сосудами, назначенными контрастным средством.

VII Меры предосторожности

- Операция должна проводиться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение
- Имплантация стента должна проводиться в больницах с кардиохирургической защитой в соответствии с действующими национальными и глобальными рекомендациями.
- Не рекомендуется имплантировать стенты изготовленных с разных металлов в один и тот же сосуд.
- Не подвергать систему доставки действию органических растворителей, таких как алкоголь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Хранить в холодном, сухом месте
- Не выдерживать при температурах: <10ºC и > 30ºC

7.1 Специальные меры предосторожности:

Прежде чем принять решение о введении стента, следует рассмотреть потенциальные риски и пользу индивидуально для каждого пациента.

В особенности следует учесть следующие факторы риска:

- риск вследствие антитромбоцитарной терапии
- наличие активного гастрита или язвы желудка
- диабет, почечная недостаточность, ожирение
- расположение сосуда, его диаметр, длина поражения

7.2 Предосторожности при использовании стента

- изделие предназначено только для одноразового использования. Оно не может быть стерилизовано и/или использовано повторно. Следует обратить внимание на срок годности.
- не снимайте стент с системы доставки, это может повредить стент или баллон и стать причиной тромбоза
- не используйте отрицательное давление в доставляющем катетере до расположения стента в месте поражения. Это может вызвать преждевременно смещение стента с баллона.
- С особой осторожностью следует обращаться со стентом на баллоне. Извлечение катетера из упаковки, проведение катетера по проводнику и продвижение через интродьюсер должны выполняться очень аккуратно, чтобы не повредить стент.
- Любые манипуляции со стентом, закрепленном на баллоне, могут ослабить его крепление.
- Используйте только смесь контрастного вещества с физиологическим раствором
- Не используйте воздух или любые другие газообразные вещества для наполнения баллона

7.3 Имплантация стента - предосторожности

- Не подготавливайте баллон иначе, чем указано в руководстве. Не наполняйте баллон предварительно.
- Применять технику подготовки комплекта, описанную в части VIII руководства оператора.
- диаметр проводникового катетера должен быть соответствующим, чтобы вместить стент с системой доставки.
- Имплантация стента может вызвать разрыв сосуда в дистальном и/или проксимальном сегменте от места имплантации и может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (хирургическая реваскуляризация, дополнительная дилатация, установка дополнительных стентов или другое)
- не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет правильно расположен в сосуде (см. система/предосторожности по удалению стента)
- давление в баллоне должно быть под контролем в процессе его наполнения. Нельзя превышать максимально допустимое для баллона давление, которое указано на этикетке продукта (см. табл. 3). Превышение максимального давления, указанного на этикетке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

продукта может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и её разрывом.

- При ощущении любого сопротивления в процессе продвижения стента к месту поражения или удаления системы доставки перед имплантацией стента, система должны быть извлечена согласно инструкциям, описанным в параграфе 7.4
- Методы удаления стента (такие как дополнительные проводники, петли, и/или пинцеты) могут вызвать дополнительную травму периферических сосудов и/или места доступа. Возможно развитие кровотечения, гематом, псевдоаневризмы.
- Раскрытый стент может вызвать нарушение кровотока в зоне бифуркации артерии, ограничивающее поток крови. Это может быть исправлено имплантацией другого стента.
- В случае, если имплантируются несколько стентов, их концы должны незначительно перекрываться.
- При лечении больших патологических изменений первым стентироваться должно дистальное поражение, а затем только проксимальное. Имплантация стентов в таком порядке устраняет необходимость проводить стент, имплантируемый дистально, через установленный проксимально и уменьшает риск смещения стента, имплантированного проксимально.

7.4 Предосторожности при извлечении системы (стента)

Обратите внимание:

Если возникает сопротивления при проведении катетера со стентом система должна быть извлечена. Далее должен использоваться другой набор.

Нераскрытый стент может быть помещен в проводниковый катетер только один раз. При возникновении любого сопротивления при проведении, стент и проводниковый катетер должны быть извлечены как единое целое.

При извлечении системы доставки как целостной единицы:

- Не удаляйте систему доставки без проводникового катетера
- Положение проксимального баллонного маркера соответствует дистальному концу направляющего катетера.
- Продвигайте проводник по сосуду максимально дистально.
- Закройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки стента с проводниковым катетером; далее извлеките проводниковый катетер и систему доставки стента как единое целое.

Несоблюдение этих шагов и/или применение излишней силы могут потенциально вызвать потерю или повреждение стента и/или элементов системы достаки.

7.5 Предосторожности после имплантации

- При продвижении через вновь имплантированный стент инструментов, таких как система доставки другого стента, интраваскулярный УЗИ датчик, проводник, баллонный катетер должна соблюдаться особая осторожность, чтобы избежать смещения или деформации стента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если пациент нуждается в проведении МРТ-обследования, см. пункт 7.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ, англ. MRI)

7.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Доклинические исследования показали, что установленные стенты компании Balton L605 NEFRO C не являются противопоказанием к проведению магнитно-резонансной томографии. Для пациента с этими стентами обследование МРТ является безопасным при выполнении следующих условий:

- Статическое магнитное поле равно 3,0 Тл или 1,5 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля равен 1900 Гс/см (19 Тл/м)
- Максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела, равна 1,0 Вт/кг

В приведенных выше условиях сканирования результаты доклинических исследований показывают, что для стентов BALTON L605 NEFRO C предусмотрено максимальное повышение температуры на 7,50°C через 7 минут непрерывной МР томографии.

В ходе доклинических исследований установлено, что артефакт изображения, вызванный устройством,
распространяется на зону примерно 38 мм от стентов в случае визуализации с помощью последовательных импульсов спинового эха и системы МРТ 3,0 Тл.

VIII РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1. Выбор адекватного диаметра стента

При проведении ангиографии должен быть измерен диаметр артерии в месте максимального стеноза, а также ниже и выше поражения. Номинальный диаметр стента должен быть равным диаметру артерии, измеренному дистально и проксимально от места сужения. Если диаметр стента недостаточно велик, стент может мигрировать или внутри него может сформироваться тромб.

Доступный размеры стентов показаны в таблице 1.

8.2. Выбор длины стента

Длина стента определяется при ангиографии с использованием специальных измерительных маркеров, закрепленных на теле пациента параллельно пораженной артерии или откалиброванного проводника, проведенного в просвет артерии в место стеноза. Стент должен быть расположен таким образом, чтобы место максимального стеноза точно соответсвовало середине стента.

Если планируется имплантировать более чем один стент, процедура должна начинаться с имплантации дистального стента. Проксимальный стент должен быть вставлен внутрь дистального и оказывать на него давление против стенки артерии по полной окружности в отрезке не менее 5 мм.

После раскрытия стенты становятся немного короче (на 2-5 %), в зависимости от их диаметра.

8.3. Стент, закрепленный на баллоне

После проверки упаковки осторожно откройте коробку и извлеките стент с системой доставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте, не повреждено ли устройство. При наличии подозрений на нарушение стерильности или повреждение, устройство не должно использоваться.

8.4. Необходимое оборудование и материалы

Таблица 2

Количество	Оборудование, материал
	Соответствующий проводниковый катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 мл
	Стерильный, гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник макс .014” (0.36 мм)
1	Коннектор соответствующего диаметра с вращающимся гемостатическим клапаном
	Контрастное вещество , разведенное физиологическим раствором в пропорции 1:1
1	Шприц высокого давления
1	Трехходовой краник
	Соответствующие антитромбоцитарные и антитромботические препараты

8.5. Подготовка

8.5.1. Промывка канала проводника

1. Наполнить шприц гепаринизированным солевым раствором и промыть канал проводника.
2. ВНИМАНИЕ! Избегайте манипуляций со стентом во время промывки канала проводника, так как это может вызвать смещение стента на баллоне.

8.5.2. Подготовка системы доставки

1. Наполнить шприц высокого давления разведенным контрастным веществом.
2. Подключить шприц через трехходовой краник к баллонному катетеру со стентом. ВНИМАНИЕ! Не используйте ни отрицательное, ни положительное давление на этом этапе.
3. Открыть краник системы доставки стента.
4. Шприц высокого давления должен быть неактивен (давление 0 атм).

8.6. Процедура доставки

1. Поддерживать нейтральное давление в шприце. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
2. Установить систему доставки на проксимальной части проводника, поддерживая его дистальную часть.
3. Продвигать систему доставки стента по проводнику до места поражения. Для точного расположения стента в нужном месте используйте баллонные маркеры. Для подтверждения правильного расположения стента должна быть выполнена ангиография.
4. ВНИМАНИЕ! Система должна быть извлечена, если возникает какое-либо неестественное сопротивление на любом этапе продвижения системы доставки к нужному месту (см. предосторожности при извлечении системы 7.4)

8.7. Процедура развертывания

1. Перед развертыванием стента проверьте правильность его расположения в нужной области с помощью баллонных маркеров.
2. Подсоединить шприц высокого давления (заполненный контрастным веществом только частично) к трёхходовому кранику и удалить воздух из баллона с помощью отрицательного давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Под рентгеноскопическим контролем примените давление для того, чтобы стент раскрылся (см. таблицу 3). Обратите особое внимание на то, что нельзя превышать максимально допустимое давление. Для оптимального раскрытия стент должен находится в полном контакте с артериальной стенкой, его внутренний диаметр должен соответствовать диаметру сосуда. Плотность прилегания стента и стенки должна быть проверена обычной ангиографией или интраваскулярным ультразвуком.
4. Опустошить баллон, создав отрицательное давление с помощью насоса. Убедиться, что баллон полностью пустой перед любой попыткой движения катетера.
5. Проверьте правильность растяжения пораженного места путем введения контрастного вещества.

ВНИМАНИЕ! Не расширяйте стент сверх следующих границ

Номинальный диаметр стента	Пределы дилатации
5 мм	5.60 мм
6 мм	6.68 мм
7 мм	7.71 мм

8.8 Процедура удаления баллонного катетера

1. Убедиться, что баллон катетера полностью сдут.
2. Удалить систему доставки стента под рентгенконтролем, сохраняя неизменным положение проводника и поддерживая вакуум с помощью насоса.
3. Повторить введение контрастного вещества для оценки состояния стентированной области. Если не было достигнуто адекватное расширение, может быть повторена процедура расширения баллона, вновь введенного в стентированную область, с использованием большего давления.
4. Конечный внутренний диаметр стента должен соответствовать диаметру сосуда.

IX Информация In vitro

Table 3. Таблица податливости

Давление		Диаметр стента [мм]			
[атм]	**[кПа]**	**∅ 5.0**	**∅ 6.0**	**∅ 7.0**	
4	405	4.72	5.76	6.74	
6	608	4.91	5.89	6.87	
8	**811**	**5.00**	**6.00**	**7.00**	**Номинальное давление**
10	1013	5.22	6.28	7.29	
12	**1216**	**5.41**	**6.48**	**7.52**	**Максимальное допускаемое давление RBP**
14	1419	5.50	6.59	7.64	
16	1621	5.60	6.68	7.71	

Не превышать расчётного давления разрыва.
ВНИМАНИЕ!
In vitro спецификация устройства не учитывает сопротивление растягиваемого поражённого сосуда. Выбор размера должен быть подтверждён ангиографически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

X Пределы ответственности

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.

Рекомендуется подробно изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями.

Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.

Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.

Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.

О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.

В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton об с о.о. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON® Об с о.о.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Тел.: (48 22) 597 44 00
Факс: (48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ С СИСТЕМОЙ ДОСТАВКИ RX/OTW

NEPTUN C

ПРОСЬБА ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНОЕ, СТЕРИЛИЗОВАННОЕ ЭТИЛЕНОКСИДОМ, АПИРОГЕННОЕ, ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZSTPC	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

BALTON®

Издание 2, 06-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I Ассортимент

Кобальт хромовые стенты для периферических сосудов поставляются в следующих размерах

Таблица 1. NEPTUN C OTW

Номер по каталогу (длина катетера 110 см)	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Используется с интродьюсером		Номер по каталогу (длина катетера 110 см)	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Используется с интродьюсером
ZSTPCOTW4x2035110	4	20	5F		ZSTPCOTW8x2035110	8	20	6F
ZSTPCOTW4x2535110		25			ZSTPCOTW8x2535110		25	
ZSTPCOTW4x3035110		30			ZSTPCOTW8x3035110		30	
ZSTPCOTW4x3535110		35			ZSTPCOTW8x3535110		35	
ZSTPCOTW4x4035110		40			ZSTPCOTW8x4035110		40	
ZSTPCOTW4x4535110		45			ZSTPCOTW8x4535110		45	
ZSTPCOTW4x5035110		50			ZSTPCOTW8x5035110		50	
ZSTPCOTW4x5535110		55			ZSTPCOTW8x5535110		55	
ZSTPCOTW4x6035110		60			ZSTPCOTW8x6035110		60	
ZSTPCOTW4x6535110		65			ZSTPCOTW8x6535110		65	
ZSTPCOTW4x7035110		70			ZSTPCOTW8x7035110		70	
ZSTPCOTW4x7535110		75			ZSTPCOTW8x7535110		75	
ZSTPCOTW4x8035110		80			ZSTPCOTW8x8035110		80	
ZSTPCOTW4x8535110		85			ZSTPCOTW8x8535110		85	
ZSTPCOTW4x9035110		90			ZSTPCOTW8x9035110		90	
ZSTPCOTW4x9535110		95			ZSTPCOTW8x9535110		95	
ZSTPCOTW4x10035110		100			ZSTPCOTW8x10035110		100	
ZSTPCOTW5x2035110	5	20	6F		ZSTPCOTW9x2035110	9	20	6F
ZSTPCOTW5x2535110		25			ZSTPCOTW9x2535110		25	
ZSTPCOTW5x3035110		30			ZSTPCOTW9x3035110		30	
ZSTPCOTW5x3535110		35			ZSTPCOTW9x3535110		35	
ZSTPCOTW5x4035110		40			ZSTPCOTW9x4035110		40	
ZSTPCOTW5x4535110		45			ZSTPCOTW9x4535110		45	
ZSTPCOTW5x5035110		50			ZSTPCOTW9x5035110		50	
ZSTPCOTW5x5535110		55			ZSTPCOTW9x5535110		55	
ZSTPCOTW5x6035110		60			ZSTPCOTW9x6035110		60	
ZSTPCOTW5x6535110		65			ZSTPCOTW9x6535110		65	
ZSTPCOTW5x7035110		70			ZSTPCOTW9x7035110		70	
ZSTPCOTW5x7535110		75			ZSTPCOTW9x7535110		75	
ZSTPCOTW5x8035110		80			ZSTPCOTW9x8035110		80	
ZSTPCOTW5x8535110		85			ZSTPCOTW9x8535110		85	
ZSTPCSOTW5x9035110		90			ZSTPCOTW9x9035110		90	
ZSTPCOTW5x9535110		95			ZSTPCOTW9x9535110		95	
ZSTPCOTW5x10035110		100			ZSTPCOTW9x10035110		100	
ZSTPCOTW6x2035110	6	20	6F		ZSTPCOTW10x2035110	10	20	7F
ZSTPCOTW6x2535110		25			ZSTPCOTW10x2535110		25	
ZSTPCOTW6x3035110		30			ZSTPCOTW10x3035110		30	
ZSTPCOTW6x3535110		35			ZSTPCOTW10x3535110		35	
ZSTPCOTW6x4035110		40			ZSTPCOTW10x4035110		40	
ZSTPCOTW6x4535110		45			ZSTPCOTW10x4535110		45	
ZSTPCOTW6x5035110		50			ZSTPCOTW10x5035110		50	
ZSTPCOTW6x5535110		55			ZSTPCOTW10x5535110		55	
ZSTPCOTW6x6035110		60			ZSTPCOTW10x6035110		60	
ZSTPCOTW6x6535110		65			ZSTPCOTW10x6535110		65	
ZSTPCOTW6x7035110		70			ZSTPCOTW10x7035110		70	
ZSTPCOTW6x7535110		75			ZSTPCOTW10x7535110		75	
ZSTPCOTW6x8035110		80			ZSTPCOTW10x8035110		80	
ZSTPCOTW6x8535110		85			ZSTPCOTW10x8535110		85	
ZSTPCOTW6x9035110		90			ZSTPSOTW8x9035110		90	
ZSTPCOTW6x9535110		95			ZSTPCOTW10x9535110		95	
ZSTPCOTW6x10035110		100			ZSTPCOTW10x10035110		100	
ZSTPCOTW7x2035110	7	20	6F		ZSTPCOTW12x2035110	12	20	7F
ZSTPCOTW7x2535110		25			ZSTPCOTW12x2535110		25	
ZSTPCOTW7x3035110		30			ZSTPCOTW12x3035110		30	
ZSTPCOTW7x3535110		35			ZSTPCOTW12x3535110		35	
ZSTPCOTW7x4035110		40			ZSTPCOTW12x4035110		40	
ZSTPCOTW7x4535110		45			ZSTPCOTW12x4535110		45	
ZSTPCOTW7x5035110		50			ZSTPCOTW12x5035110		50	
ZSTPCOTW7x5535110		55			ZSTPCOTW12x5535110		55	
ZSTPCOTW7x6035110		60			ZSTPCOTW12x6035110		60	
ZSTPCOTW7x6535110		65			ZSTPCOTW12x6535110		65	
ZSTPCOTW7x7035110		70			ZSTPCOTW12x7035110		70	
ZSTPCOTW7x7535110		75			ZSTPCOTW12x7535110		75	
ZSTPCOTW7x8035110		80			ZSTPCOTW12x8035110		80	
ZSTPCOTW7x8535110		85			ZSTPCOTW12x8535110		85	
ZSTPCOTW7x9035110		90			ZSTPCOTW12x9035110		90	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу (длина катетера 110 см)	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Используется с интродью-сером		Номер по каталогу (длина катетера 110 см)	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Используется с интродью-сером
ZSTPCOTW7x9535110		95			ZSTPCOTW12x9535110		95	
ZSTPCOTW7x10035110		100			ZSTPCOTW12x10035110		100	

1. Можно заказать катетер длиной 80,100,110,120,135 см.
   При заказе катетера другой длины следует изменить в каталожном номере 110 на желаемую длину, например: ZSTPCOTW6F603580
2. Для диаметров 4, 5 и 6 мм могут быть заказаны наборы с 0.025” проводником. Чтобы это сделать, замените цифры 35 на 25 в номере по каталогу, например: ZSTPCOTW4x30**25**110.

Таблица 1A. NEPTUN C RX

№ по каталогу	Номинальный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стена (мм)	Минимальный диаметр отверстия проводникового катетера
ZSTPCRX2x0814140	2.00	8	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX2x1014140		10	
ZSTPCRX2x1214140		12	
ZSTPCRX2x1514140		15	
ZSTPCRX2x1814140		18	
ZSTPCRX2x2214140		22	
ZSTPCRX2x2514140		25	
ZSTPCRX2x2914140		29	
ZSTPCRX2x3414140		34	
ZSTPCRX2x3614140		36	
ZSTPCRX2x3814140		38	
ZSTPCRX2x4014140		40	
ZSTPCRX2.25x0814140	2.25	8	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX2.25x1014140		10	
ZSTPCRX2.25x1214140		12	
ZSTPCRX2.25x1514140		15	
ZSTPCRX2.25x1814140		18	
ZSTPCRX2.25x2214140		22	
ZSTPCRX2.25x2514140		25	
ZSTPCRX2.25x2914140		29	
ZSTPCRX2.25x3414140		34	
ZSTPCRX2.25x3614140		36	
ZSTPCRX2.25x3814140		38	
ZSTPCRX2.25x4014140		40	
ZSTPCRX2.5x0814140	2.50	8	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX2.5x1014140		10	
ZSTPCRX2.5x1214140		12	
ZSTPCRX2.5x1514140		15	
ZSTPCRX2.5x1814140		18	
ZSTPCRX2.5x2214140		22	
ZSTPCRX2.5x2514140		25	
ZSTPCRX2.5x2914140		29	
ZSTPCRX2.5x3414140		34	
ZSTPCRX2.5x3614140		36	
ZSTPCRX2.5x3814140		38	
ZSTPCRX2.5x4014140		40	
ZSTPCRX2.75x0814140	2.75	8	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX2.75x1014140		10	
ZSTPCRX2.75x1214140		12	
ZSTPCRX2.75x1514140		15	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу	Номинальный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стена (мм)	Минимальный диаметр отверстия проводникового катетера
ZSTPCRX2.75x1814140		18	
ZSTPCRX2.75x2214140		22	
ZSTPCRX2.75x2514140		25	
ZSTPCRX2.75x2914140		29	
ZSTPCRX2.75x3414140		34	
ZSTPCRX2.75x3614140		36	
ZSTPCRX2.75x3814140		38	
ZSTPCRX2.75x4014140		40	
ZSTPCRX3x0814140		8	
ZSTPCRX3x1014140		10	
ZSTPCRX3x1214140		12	
ZSTPCRX3x1514140		15	
ZSTPCSRX3x1814140		18	
ZSTPCSRX3x2214140	3.00	22	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCSRX3x2514140		25	
ZSTPCSRX3x2914140		29	
ZSTPCSRX3x3414140		34	
ZSTPCSRX3x3614140		36	
ZSTPCSRX3x3814140		38	
ZSTPCSRX3x4014140		40	
ZSTPCRX3.25x0814140		8	
ZSTPCRX3.25x1014140		10	
ZSTPCRX3.25x1214140		12	
ZSTPCRX3.25x1514140		15	
ZSTPCRX3.25x1814140		18	
ZSTPCRX3.25x2214140	3.25	22	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX3.25x2514140		25	
ZSTPCRX3.25x2914140		29	
ZSTPCRX3.25x3414140		34	
ZSTPCRX3.25x3614140		36	
ZSTPCRX3.25x3814140		38	
ZSTPCRX3.25x4014140		40	
ZSTPCRX3.5x0814140		8	
ZSTPCRX3.5x1014140		10	
ZSTPCRX3.5x1214140		12	
ZSTPCRX3.5x1514140		15	
ZSTPCRX3.5x1814140		18	
ZSTPCRX3.5x2214140	3.50	22	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX3.5x2514140		25	
ZSTPCRX3.5x2914140		29	
ZSTPCRX3.5x3414140		34	
ZSTPCRX3.5x3614140		36	
ZSTPCRX3.5x3814140		38	
ZSTPCRX3.5x4014140		40	
ZSTPCRX3.75x0814140		8	
ZSTPCRX3.75x1014140		10	
ZSTPCRX3.75x1214140		12	
ZSTPCRX3.75x1514140		15	
ZSTPCRX3.75x1814140		18	
ZSTPCRX3.75x2214140	3.75	22	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX3.75x2514140		25	
ZSTPCRX3.75x2914140		29	
ZSTPCRX3.75x3414140		34	
ZSTPCRX3.75x3614140		36	
ZSTPCRX3.75x3814140		38	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу	Номинальный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стена (мм)	Минимальный диаметр отверстия проводникового катетера
ZSTPCRX3.75x4014140		40	
ZSTPCRX4x0814140	4.00	8	5F/0.056”/1.42mm
ZSTPCRX4x1014140		10	
ZSTPCRX4x1214140		12	
ZSTPCRX4x1514140		15	
ZSTPCRX4x1814140		18	
ZSTPCRX4x2214140		22	
ZSTPCRX4x2514140		25	
ZSTPCRX4x2914140		29	
ZSTPCRX4x3414140		34	
ZSTPCRX4x3614140		36	
ZSTPCRX4x3814140		38	
ZSTPCRX4x4014140		40	
ZSTPCRX4.5x0814140	4.50	8	6F/0.064”/1.63mm
ZSTPCRX4.5x1014140		10	
ZSTPCRX4.5x1214140		12	
ZSTPCRX4.5x1514140		15	
ZSTPCRX4.5x1814140		18	
ZSTPCRX4.5x2214140		22	
ZSTPCRX4.5x2514140		25	
ZSTPCRX4.5x2914140		29	
ZSTPCRX4.5x3414140		34	
ZSTPCRX4.5x3614140		36	
ZSTPCRX4.5x3814140		38	
ZSTPCRX4.5x4014140		40	
ZSTPCRX5x0814140	5.00	8	6F/0.066”/1.68mm
ZSTPCRX5x1014140		10	
ZSTPCRX5x1214140		12	
ZSTPCRX5x1414140		14	
ZSTPCRX5x1614140		16	
ZSTPCRX5x1814140		18	
ZSTPCRX5x2014140		20	
ZSTPCRX5x2214140		22	
ZSTPCRX5x2514140		25	
ZSTPCRX5x3014140		30	
ZSTPCRX5x3514140		35	
ZSTPCRX5x3614140		36	
ZSTPCRX5x3814140		38	
ZSTPCRX5x4014140		40	
ZSTPCRX6x0814140	6.00	8	6F/0.066”/1.68mm
ZSTPCRX6x1014140		10	
ZSTPCRX6x1214140		12	
ZSTPCRX6x1414140		14	
ZSTPCRX6x1614140		16	
ZSTPCRX6x1814140		18	
ZSTPCRX6x2014140		20	
ZSTPCRX6x2214140		22	
ZSTPCRX6x2514140		25	
ZSTPCRX6x3014140		30	
ZSTPCRX6x3514140		35	
ZSTPCRX6x3614140		36	
ZSTPCRX6x3814140		38	
ZSTPCRX6x4014140		40	
ZSTPCRX7x0814140	7.00	8	6F/0.071”/1.80mm
ZSTPCRX7x1014140		10	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу	Номинальный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стена (мм)	Минимальный диаметр отверстия проводникового катетера
ZSTPCRX7x1214140		12	
ZSTPCRX7x1414140		14	
ZSTPCRX7x1614140		16	
ZSTPCRX7x1814140		18	
ZSTPCRX7x2014140		20	
ZSTPCRX7x2214140		22	
ZSTPCRX7x2514140		25	
ZSTPCRX7x3014140		30	
ZSTPCRX7x3514140		35	
ZSTPCRX7x3614140		36	
ZSTPCRX7x3814140		38	
ZSTPCRX7x4014140		40	

II Описание

Стенты компании Balton производятся из кобальт хромового сплава L605. закреплены на катетерах типа „RAPID EXCHANGE”(RX) или „OVER THE WIRE”(OTW). Дистальная часть катетера является двухканальной. Внешний канал катетера используют для наполнения баллона, внутренний канал является каналом для проводника (макс. .035”) Стенты – интраваскулярные протезы, предназначенные для удержания просвета артерии открытым в случае стеноза, окклюзии или повреждения.

III Показания

Интраваскулярные стенты предназначены для лечения атеросклеротических, вызванных облучением и посттравматических поражений, приводящих к гемодинамически значимому артериостенозу или окклюзии артерии.
Стенты для периферических сосудов используются в следующих случаях:

- неудовлетворительный эффект от процедуры PTA (резидуальный стеноз),
- внутреннем отслоении интимной оболочки или повреждении сосуда,
- рецидивный стеноз или рестенозирование после предыдущих интраваскулярных процедур
- наружное давление, оказываемое на сосуд.

IV Противопоказания

Противопоказания к имплантации стента:

- Недостаточный отток крови ниже места предполагаемой имплантации стента.
- Невозможность продвижения проводника и баллонного катетера через стенозированную артерию или артериальную окклюзию.
- Гиперкоагуляция в анамнезе.
- Возможность закрытия сосудов коллатерального кровообращения при установке стента.
- Очень сильно кальцифицированная атеросклеротическая пластинка, которая может повредить стент.
- Свежий тромб.
- Противопоказания к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтсной терапии (активное кровотечение из ЖКТ, недавно перенесенный мозговой инсульт).
- Аллергия на контрастное вещество и кобальт-хрому.
- Беременные и кормящие грудью женщины.

V Предостережения

- СТЕНТ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ предназначен только для однократного применения. **Стент не может быть стерилизован и/или использован повторно.**
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует помнить о остатках оксида этилена.
- Не использовать стент и систему доставки после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не допускать воздействия органических растворителей (напр. алкоголь)
- Как и в случаях с другими сосудистыми имплантами, развертывание стента может привести к формированию тромба.
- Возможно формирование тромба и эмбола дистальнее стента.
- При продвижении стента по артерии может произойти повреждение сосуда и развиться угрожающее жизни кровотечение
- У лиц, сенсибилизированных на кобальтово - хромовый сплав, имплантат может вызвать аллергическую реакцию.

Не рекомендуется применять стент:

- Пациентам с неконтролируемыми расстройствами кровотечения, или пациентам, которые не могут принимать антикоагулянта, либо у которых нельзя применить терапию, противодействующую агрегации.
- Пациентам с перфорированными сосудами, назначенными контрастным средством.

VI Меры предосторожности

- Операция должна проводиться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение.
- Имплантация стента должна проводиться в больницах с кардиохирургической защитой в соответствии с действующими национальными и глобальными рекомендациями.
- Не рекомендуется имплантировать стенты изготовленных с разных металлов в один и тот же сосуд.
- Не подвергать систему доставки действию органических растворителей, таких как алкоголь.
- Хранить в холодном, сухом месте.
- Не выдерживать при температурах: < 10^{o}C и > 30^{o}C

6.1 Специальные меры предосторожности:

Прежде чем принять решение о введении стента, следует рассмотреть потенциальные риски и пользу индивидуально для каждого пациента.

В особенности следует учесть следующие факторы риска:

- риск вследствие антитромбоцитарной терапии
- наличие активного гастрита или язвы желудка
- диабет, почечная недостаточность, ожирение
- расположение сосуда, его диаметр, длина поражения

6.2 Предосторожности при использовании стента

- изделие предназначено только для одноразового использования. Оно не может быть стерилизовано и/или использовано повторно. Следует обратить внимание на срок годности.
- не снимайте стент с системы доставки, это может повредить стент или баллон и стать причиной тромбоза
- не используйте отрицательное давление в доставляющем катетере до расположения стента в месте поражения. Это может вызвать преждевременно смещение стента с баллона.
- С особой осторожностью следует обращаться со стентом на баллоне. Извлечение катетера из упаковки, проведение катетера по проводнику и продвижение через интродьюсер должны выполняться очень аккуратно, чтобы не повредить стент.
- Любые манипуляции со стентом, закрепленном на баллоне, могут ослабить его крепление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте только смесь контрастного вещества с физиологическим раствором
- Не используйте воздух или любые другие газообразные вещества для наполнения баллона

6.3 Имплантация стента - предосторожности

- Не подготавливайте баллон иначе, чем указано в руководстве. Не наполняйте баллон предварительно.
- используйте технику приготовления набора, описанную в части VIII этой инструкции
- диаметр интродьюсера должен быть соответствовующим, чтобы вместить стент с системой доставки.
- Имплантация стента может вызвать разрыв сосуда в дистальном и/или проксимальном сегменте от места имплантации и может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (CABG, дополнительная дилатация, установка дополнительных стентов или другое)
- не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет правильно расположен в сосуде (см. система/предосторожности по удалению стента)
- установка стента может вызвать закрытие боковой ветви артерии.
- давление в баллоне должно быть под контролем в процессе его наполнения. Нельзя превышать максимально допустимое для баллона давление, которое указано на этикетке продукта (см. табл. 3 или 3А). Превышение максимального давления, указанного на этикетке продукта может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и её разрывом.
- При ощущении любого сопротивления в процессе продвижения стента к месту поражения или удаления системы доставки перед имплантацией стента, система должна быть извлечена согласно инструкциям, описанным в параграфе 6.4
- Методы удаления стента (такие как дополнительные проводники, петли, и/или пинцеты) могут вызвать дополнительную травму периферических сосудов и/или места доступа. Возможно развитие кровотечения, гематом, псевдоаневризмы.
- Раскрытый стент может вызвать нарушение кровотока в хоне бифуркации артерии, ограничивающее поток крови. Это может быть исправлено имплантацией другого стента.
- В случае, если имплантируются несколько стентов, их концы должны незначительно перекрываться.
- При лечении больших патологических изменений первым стентироваться должно дистальное поражение, а затем только проксимальное. Имплантация стентов в таком порядке устраняет необходимость проводить стент, имплантируемый дистально, через установленный проксимально и уменьшает риск смещения стента, имплантированного проксимально.

6.4 Предосторожности при извлечении системы (стента)

Обратите внимание: Если возникает сопротивление при проведении катетера со стентом система должна быть извлечена. Далее должен использоваться другой набор.

6.5 Предосторожности после имплантации

- Необходимо соблюдать особую осторожность при прохождении через ново имплантированный стент другими устройствами, такими как система доставки другого стента, ультразвуковый внутрисосудистый катетер, проволочный проводник или баллонный катетер для того, чтобы предотвратить деформацию стента или его миграцию.
- Предполагается, что стент разрешается использовать- в среде МРТ при напряженности поля 1.5 Tesla или меньше. Явление магнитного резонанса используемое в стандартных диагностических устройствах н влияет на стенты не наблюдались миграции и артефакты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Независимо от этого, рекомендуется не проводить МРТ у пациентов после имплантации стента пока стент не будет полностью покрыт эндотелием (8 недель).

VII Потенциальные побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут быть связаны с имплантацией стента в периферийных сосудах включают в себя следующие:

- Аллергические реакции
- Аневризма
- Расстройства сердечного ритма
- Расслоение стены артерии
- Смерть
- Лихорадка
- Возникновение свища
- Кровотечение
- Гипотония/гипертония
- Инфекция и боль в месте введения
- ишемия конечностей
- Инфаркт сердечной мышцы
- Ложная аневризма
- Реакции после применения лекарств на контрастные средства против агрегации (противотромбозные)
- Почечная недостаточность
- Повторное сужение протезированного участка
- Разлом и миграция стента
- Инсульт
- Необходимость срочной хирургической реваскуляризации
- Тромбоз (острый, подострый, поздний), эмболия
- Неудача в доставлении стента до намеренного места
- Спазм сосудов
- Закрытие сосуда
- Перфорация

VIII РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1. Стент помещен на баллоне

После проверки упаковки, откройте ее тщательно и вымните стент с системой доставки. Проверьте изделие на возможные повреждения. В случае подозрения нарушения стерильности или повреждения изделия, изделие не должно использоваться.

8.2. Необходимое оборудование и материалы

Таблица 2

Количество	Оборудование, материал
	Соответствующий интродьюсер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 мл
	Стерильный, гепаринизированный физиологический раствор
1	Соответствующий проводник
1	Коннектор соответствующего диаметра с вращающимся гемостатическим клапаном
	Контрастное вещество , разведенное физиологическим раствором в пропорции 1:1
1	Шприц высокого давления
1	Трехходовой краник
	Соответствующие антитромбоцитарные и антитромботические препараты

8.3. Подготовка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.1. Промывка канала проводника

1. наполнить шприц гепаринизированным солевым раствором и промыть канал проводника.
2. ВНИМАНИЕ! Избегайте манипуляций со стентом во время промывки канала проводника, так как это может вызвать смещение стента на баллоне.

8.3.2. Подготовка системы доставки

1. Наполнить шприц высокого давления разведенным контрастным веществом.
2. Подключить шприц через трехходовой краник к баллонному катетеру со стентом. ВНИМАНИЕ! Не используйте ни отрицательное, ни положительное давление на этом этапе.
3. Открыть краник системы доставки стента.
4. Шприц высокого давления должен быть неактивен (давление 0 атм).

8.4. Процедура доставки

1. Поддерживать нейтральное давление в шприцу. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
2. Установить систему доставки на проксимальной части проводника, поддерживая его дистальную часть.
3. Продвигать систему доставки стента по проводнику до места поражения. Для точного расположения стента в нужном месте используйте баллонные маркеры. Для подтверждения правильного расположения стента должна быть выполнена ангиография.
4. ВНИМАНИЕ! Система должна быть извлечена, если возникает какое-либо неестественное сопротивление на любом этапе продвижения системы доставки к нужному месту (см. предосторожности при извлечении системы 6.4)

8.5. Процедура развертывания

1. Перед развертыванием стента проверьте правильность его расположения в нужной области с помощью баллонных маркеров.
2. Подсоединить шприц высокого давления (заполненный контрастным веществом только частично) к трёхходовому кранику и удалить воздух из баллона с помощью отрицательного давления.
3. Под рентгеноскопическим контролем примените давление для того, чтобы стент раскрылся (см. таблицу 3 или 3А). Обратите особое внимание на то, что нельзя превышать максимально допустимое давление. Для оптимального раскрытия стент должен находится в полном контакте с артериальной стенкой, его внутренний диаметр должен соответствовать диаметру сосуда. Плотность прилегания стента и стенки артерии должна быть проверена обычной ангиографией или интраваскулярным ультразвуком.
4. Опустошить баллон, создав отрицательное давление с помощью шприца. Убедиться, что баллон полностью пустой перед любой попыткой движения катетера.
5. Проверьте правильность растяжения пораженного места путем введения контрастного вещества.

8.6. Процедура удаления баллонного катетера

1. Убедиться, что баллон катетера полностью сдут.
2. Удалить систему доставки стента под рентгенконтролем, сохраняя неизменным положение проводника и поддерживая вакуум с помощью насоса.
3. Повторить введение контрастного вещества для оценки состояния стентированной области. Если не было достигнуто адекватное расширение, может быть повторена процедура расширения баллона, вновь введенного в стентированную область, с использованием большего давления.
4. Конечный внутренний диаметр стента должен соответствовать диаметру сосуда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX Информация In vitro

Таблица No. 3. Зависимость между диаметром стента (мм) и принятым давлением NEPTUN C OTW

Давление		Диаметр стента [mm]								
[atm]	[kPa]	Ø 4.0	Ø 5.0	Ø 6.0	Ø 7.0	Ø 8.0	Ø 9.0	Ø 10.0	Ø 12.0	
2	203	3,68	4,60	5,60	6,43	7,33	8,23	9,13	10,96	
4	405	3,84	4,80	5,71	6,70	7,65	8,60	9,55	11,46	
6	**608**	**4,00**	**5,00**	**6,00**	**7,00**	**8,00**	**9,00**	**10,00**	**12,00**	**Номинальное давление**
8	811	4,18	5,23	6,29	7,35	8,33	9,47	10,56	12,67	
10	**1013**	**4,32**	**5,38**	**6,47**	**7,51**	**8,64**	**9,73**	**10,72**	**12,86**	**Расчетное давление разрыва RBP**
12	1216	4,41	5,51	6,60	7,69	8,82	9,89	10,98	13,18	
14	1419	4,46	5,62	6,73	7,86	8,94	9,97	11,07	13,28	

Таблица No. 3A. Зависимость между диаметром стента (мм) и принятым давлением NEPTUN C RX

Давление		Диаметр стента [mm]												
atm	kPa	Ø2.00	Ø2.25	Ø2.50	Ø2.75	Ø3.00	Ø3.25	Ø3.50	Ø3.75	Ø4.00	Ø4.50	Ø5.00	Ø6.00	Ø7.00	
4	405	1,84	2,09	2,31	2,56	2,78	3,02	3,25	3,51	3,74	4,19	4,72	5,76	6,74	
6	608	1,92	2,16	2,41	2,67	2,89	3,13	3,38	3,62	3,87	4,37	4,91	5,89	6,87	
8	**811**	**2,00**	**2,25**	**2,50**	**2,75**	**3,00**	**3,25**	**3,50**	**3,75**	**4,00**	**4,350**	**5,00**	**6,00**	**7,00**	**Номинальное давление**
10	1013	2,07	2,32	2,59	2,86	3,11	3,36	3,61	3,89	4,14	4,59	5,22	6,28	7,29	
12	1216	2,14	2,41	2,66	2,93	3,21	3,46	3,73	4,02	4,29	4,73	**5,41**	**6,48**	**7,52**	**Расчетное давление разрыва RBP**
14	1419	2,20	2,48	2,75	3,03	3,30	3,58	3,85	4,13	4,40	4,86	5,50	6,59	7,64	
16	1621	2,24	2,53	2,81	3,10	3,37	3,66	3,93	4,22	4,49	4,96	5,60	6,68	7,71	
18	**1824**	**2,26**	**2,55**	**2,85**	**3,14**	**3,41**	**3,70**	**3,97**	**4,27**	**4,54**	**5,03**	**-**	**-**	**-**	**Расчетное давление разрыва RBP**

Не превышать расчётного давления разрыва.
ВНИМАНИЕ!
In vitro спецификация устройства не учитывает сопротивление растягиваемого поражённого сосуда. Выбор размера должен быть подтверждён ангиографически.

X Ограничения ответственности

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.
Рекомендуется подробно изучить *ИНСТРУКЦИЮ ПО УПОТРЕБЛЕНИЮ* прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.
Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton об с о.о. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Тел.: (+48 22) 597 44 00
Факс: (+48 22) 597 44 44
е-майл: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

САМОРАСШИРЯЮЩИЙСЯ СТЕНТ

Jaguar

с системой доставки

ПРОСЬБА ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНОЕ, СТЕРИЛИЗОВАННОЕ ЭТИЛЕНОКСИДОМ, АПИРОГЕННОЕ, ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: ZNSJ	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

BALTON®

Издание 11, 02-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. Ассортимент

Устройство состоит из стента и доставляющей системы.

Таблица 1.

Каталожный номер	Номиналь-ный диаметр стента [мм]	Номи-нальная длина стента [мм]	Употреблять с интродьюсером	Употреблять с проводником	Длина системы [см]
ZNSJ4x1535135	4	15	6F	0.035”	135
ZNSJ4x2035135	4	20	6F	0.035”	135
ZNSJ4x3035135	4	30	6F	0.035”	135
ZNSJ4x4035135	4	40	6F	0.035”	135
ZNSJ4x5035135	4	50	6F	0.035”	135
ZNSJ4x6035135	4	60	6F	0.035”	135
ZNSJ4x7035135	4	70	6F	0.035”	135
ZNSJ4x8035135	4	80	6F	0.035”	135
ZNSJ4x9035135	4	90	6F	0.035”	135
ZNSJ4x10035135	4	100	6F	0.035”	135
ZNSJ4x11035135	4	110	6F	0.035”	135
ZNSJ4x12035135	4	120	6F	0.035”	135
ZNSJ5x1535135	5	15	6F	0.035”	135
ZNSJ5x2035135	5	20	6F	0.035”	135
ZNSJ5x3035135	5	30	6F	0.035”	135
ZNSJ5x4035135	5	40	6F	0.035”	135
ZNSJ5x5035135	5	50	6F	0.035”	135
ZNSJ5x6035135	5	60	6F	0.035”	135
ZNSJ5x7035135	5	70	6F	0.035”	135
ZNSJ5x8035135	5	80	6F	0.035”	135
ZNSJ5x9035135	5	90	6F	0.035”	135
ZNSJ5x10035135	5	100	6F	0.035”	135
ZNSJ5x11035135	5	110	6F	0.035”	135
ZNSJ5x12035135	5	120	6F	0.035”	135
ZNSJ5x15035135	5	150	6F	0.035”	135
ZNSJ6x20356135	6	20	6F	0.035”	135
ZNSJ6x30356135	6	30	6F	0.035”	135
ZNSJ6x40356135	6	40	6F	0.035”	135
ZNSJ6x50356135	6	50	6F	0.035”	135
ZNSJ6x60356135	6	60	6F	0.035”	135
ZNSJ6x70356135	6	70	6F	0.035”	135
ZNSJ6x80356135	6	80	6F	0.035”	135
ZNSJ6x85356135	6	85	6F	0.035”	135
ZNSJ6x90356135	6	90	6F	0.035”	135
ZNSJ6x95356135	6	95	6F	0.035”	135
ZNSJ6x100356135	6	100	6F	0.035”	135
ZNSJ6x110356135	6	110	6F	0.035”	135
ZNSJ6x120356135	6	120	6F	0.035”	135
ZNSJ6x150356135	6	150	6F	0.035”	135
ZNSJ7x20356135	7	20	6F	0.035”	135
ZNSJ7x30356135	7	30	6F	0.035”	135
ZNSJ7x40356135	7	40	6F	0.035”	135
ZNSJ7x50356135	7	50	6F	0.035”	135
ZNSJ7x60356135	7	60	6F	0.035”	135
ZNSJ7x70356135	7	70	6F	0.035”	135
ZNSJ7x80356135	7	80	6F	0.035”	135
ZNSJ7x90356135	7	90	6F	0.035”	135
ZNSJ7x100356135	7	100	6F	0.035”	135
ZNSJ7x110356135	7	110	6F	0.035”	135
ZNSJ7x120356135	7	120	6F	0.035”	135
ZNSJ7x150356135	7	150	6F	0.035”	135
ZNSJ8x20356135	8	20	6F	0.035”	135
ZNSJ8x30356135	8	30	6F	0.035”	135
ZNSJ8x40356135	8	40	6F	0.035”	135
ZNSJ8x50356135	8	50	6F	0.035”	135

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каталожный номер	Номиналь-ный диаметр стента [мм]	Номи-нальная длина стента [мм]	Употреблять с интродьюсером	Употреблять с проводником	Длина системы [см]
ZNSJ8x60356135	8	60	6F	0.035”	135
ZNSJ8x70356135	8	70	6F	0.035”	135
ZNSJ8x80356135	8	80	6F	0.035”	135
ZNSJ8x90356135	8	90	6F	0.035”	135
ZNSJ8x100356135	8	100	6F	0.035”	135
ZNSJ8x110356135	8	110	6F	0.035”	135
ZNSJ8x120356135	8	120	6F	0.035”	135
ZNSJ8x150356135	8	150	6F	0.035”	135
ZNSJ9x20356135	9	20	6F	0.035”	135
ZNSJ9x30356135	9	30	6F	0.035”	135
ZNSJ9x40356135	9	40	6F	0.035”	135
ZNSJ9x50356135	9	50	6F	0.035”	135
ZNSJ9x60356135	9	60	6F	0.035”	135
ZNSJ9x70356135	9	70	6F	0.035”	135
ZNSJ9x80356135	9	80	6F	0.035”	135
ZNSJ9x90356135	9	90	6F	0.035”	135
ZNSJ9x100356135	9	100	6F	0.035”	135
ZNSJ9x110356135	9	110	6F	0.035”	135
ZNSJ9x120356135	9	120	6F	0.035”	135
ZNSJ9x150356135	9	150	6F	0.035”	135
ZNSJ10x20356135	10	20	6F	0.035”	135
ZNSJ10x30356135	10	30	6F	0.035”	135
ZNSJ10x40356135	10	40	6F	0.035”	135
ZNSJ10x50356135	10	50	6F	0.035”	135
ZNSJ10x60356135	10	60	6F	0.035”	135
ZNSJ10x70356135	10	70	6F	0.035”	135
ZNSJ10x80356135	10	80	6F	0.035”	135
ZNSJ10x90356135	10	90	6F	0.035”	135
ZNSJ10x100356135	10	100	6F	0.035”	135
ZNSJ10x110356135	10	110	6F	0.035”	135
ZNSJ10x120356135	10	120	6F	0.035”	135
ZNSJ10x150356135	10	150	6F	0.035”	135
ZNSJ6x2035135	6	20	7F	0.035”	135
ZNSJ6x3035135	6	30	7F	0.035”	135
ZNSJ6x4035135	6	40	7F	0.035”	135
ZNSJ6x5035135	6	50	7F	0.035”	135
ZNSJ6x6035135	6	60	7F	0.035”	135
ZNSJ6x7035135	6	70	7F	0.035”	135
ZNSJ6x8035135	6	80	7F	0.035”	135
ZNSJ6x9035135	6	90	7F	0.035”	135
ZNSJ6x9535135	6	95	7F	0.035”	135
ZNSJ6x10035135	6	100	7F	0.035”	135
ZNSJ6x11035135	6	110	7F	0.035”	135
ZNSJ6x12035135	6	120	7F	0.035”	135
ZNSJ6x15035135	6	150	7F	0.035”	135
ZNSJ7x2035135	7	20	7F	0.035”	135
ZNSJ7x3035135	7	30	7F	0.035”	135
ZNSJ7x4035135	7	40	7F	0.035”	135
ZNSJ7x5035135	7	50	7F	0.035”	135
ZNSJ7x6035135	7	60	7F	0.035”	135
ZNSJ7x7035135	7	70	7F	0.035”	135
ZNSJ7x8035135	7	80	7F	0.035”	135
ZNSJ7x9035135	7	90	7F	0.035”	135
ZNSJ7x10035135	7	100	7F	0.035”	135
ZNSJ7x11035135	7	110	7F	0.035”	135
ZNSJ7x12035135	7	120	7F	0.035”	135
ZNSJ7x15035135	7	150	7F	0.035”	135
ZNSJ8x2035135	8	20	7F	0.035”	135

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каталожный номер	Номиналь-ный диаметр стента [мм]	Номи-нальная длина стента [мм]	Употреблять с интродьюсером	Употреблять с проводником	Длина системы [см]
ZNSJ8x3035135	8	30	7F	0.035”	135
ZNSJ8x4035135	8	40	7F	0.035”	135
ZNSJ8x5035135	8	50	7F	0.035”	135
ZNSJ8x6035135	8	60	7F	0.035”	135
ZNSJ8x7035135	8	70	7F	0.035”	135
ZNSJ8x8035135	8	80	7F	0.035”	135
ZNSJ8x9035135	8	90	7F	0.035”	135
ZNSJ8x10035135	8	100	7F	0.035”	135
ZNSJ8x11035135	8	110	7F	0.035”	135
ZNSJ8x12035135	8	120	7F	0.035”	135
ZNSJ8x15035135	8	150	7F	0.035”	135
ZNSJ9x2035135	9	20	7F	0.035”	135
ZNSJ9x3035135	9	30	7F	0.035”	135
ZNSJ9x4035135	9	40	7F	0.035”	135
ZNSJ9x5035135	9	50	7F	0.035”	135
ZNSJ9x6035135	9	60	7F	0.035”	135
ZNSJ9x7035135	9	70	7F	0.035”	135
ZNSJ9x8035135	9	80	7F	0.035”	135
ZNSJ9x9035135	9	90	7F	0.035”	135
ZNSJ9x10035135	9	100	7F	0.035”	135
ZNSJ9x11035135	9	110	7F	0.035”	135
ZNSJ9x12035135	9	120	7F	0.035”	135
ZNSJ9x15035135	9	150	7F	0.035”	135
ZNSJ10x2035135	10	20	7F	0.035”	135
ZNSJ10x3035135	10	30	7F	0.035”	135
ZNSJ10x4035135	10	40	7F	0.035”	135
ZNSJ10x5035135	10	50	7F	0.035”	135
ZNSJ10x6035135	10	60	7F	0.035”	135
ZNSJ10x7035135	10	70	7F	0.035”	135
ZNSJ10x8035135	10	80	7F	0.035”	135
ZNSJ10x9035135	10	90	7F	0.035”	135
ZNSJ10x10035135	10	100	7F	0.035”	135
ZNSJ10x11035135	10	110	7F	0.035”	135
ZNSJ10x12035135	10	120	7F	0.035”	135
ZNSJ10x15035135	10	150	7F	0.035”	135
ZNSJ12x2035135	12	20	8F	0.035”	135
ZNSJ12x3035135	12	30	8F	0.035”	135
ZNSJ12x4035135	12	40	8F	0.035”	135
ZNSJ12x5035135	12	50	8F	0.035”	135
ZNSJ12x6035135	12	60	8F	0.035”	135
ZNSJ12x7035135	12	70	8F	0.035”	135
ZNSJ12x8035135	12	80	8F	0.035”	135
ZNSJ14x2035135	14	20	8F	0.035”	135
ZNSJ14x3035135	14	30	8F	0.035”	135
ZNSJ14x4035135	14	40	8F	0.035”	135
ZNSJ14x5035135	14	50	8F	0.035”	135
ZNSJ14x6035135	14	60	8F	0.035”	135

1. *Рекомендуется выбор стента диаметром максимум на 1 мм больше диаметра сосуда.*
2. *Длина проводника должна вдвое превышать длину доставляющей системы.*
3. *Существует возможность заказать систему доставки длиной: 80, 100 и 120 см, для этой цели в каталожном номере вместо 135 введите выбранную длину системы*
4. *Есть возможность заказать вводящую систему с ручкой – следует в конце каталожного номера дописать R, например: ZNSJ7x4035135R*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. *Есть возможность заказать стент из нитиноловой проволоки с платиной (DFT) – следует в конце каталожного номера добавить PT, например: ZNSJ7x4035135PT.*
6. *Есть возможность заказать стент из нитиноловой проволоки с платиной (DFT) с ручкой – следует в конце каталожного номера добавить PT, например: ZNSJ7x4035135PTR.*
7. *Есть возможность заказать стент под проводник .018" размером от 4 мм до 10 мм - следует в каталожном номере вписать число 18 вместо 35, например: ZNSJ7x4018135*

II. Описание

Саморасширяющиеся стенты, производимые фирмой БАЛЬТОН (BALTON), изготовлены из нитиноловой проволоки (сплав никеля и титана). Они предназначены для применения в качестве внутрисосудистого протеза, помогающего сохранить проходимость сосуда. Стент находится на конце доставляющей системы.

Вводящая система состоит из подвижной и неподвижной частей. Стент освобождается в результате скольжения подвижной части с конечного участка неподвижной части доставляющей системы. Маркеры указывают номинальную длину стента. (рис.2).

Доставляющая система – двухканальная. Центральный канал предназначен для проведения проводника, по которому вводится система. Второй наружный канал – это пространство, отделяющее неподвижную часть со стентом от подвижной части. Отвинченный вороток соединительного элемента «Y» (рис. 2) позволяет начать процесс соскальзывания подвижной части, и, следовательно, освобождения стента.

Так как нитинол плохо видим при флюороскопии, на концах стента размещены платиновые маркеры, облегчающие его локализацию во время проводимой операции (рис. 6). Вводящая система – эластична и легко поддается изгибанию, благодаря чему имплантация возможна даже при извилистых сосудах. Округленное и гибкое окончание вводящей системы нетравматично для стенок сосуда.

Во время имплантации возможно изменение положения в сосуде стента, который уже частично расширился. Доставляющая система позволяет повторно ввести стент в подвижную часть, но этот процесс возможен лишь при расширении стента не более, чем на 1/2 его длины (рис. 4). Об этом факте информирует единичный знак, находящийся на стальной трубке, которая во время имплантации составляет неподвижную часть доставляющей системы. Единичный знак - это предел, после пересечения которого нельзя уже повторно свернуть стент (рис. 4,5). Двойной знак обозначает место полного освобождения стента из системы и его расширения (рис. 6).
Очередные этапы освобождения стента представляются на рис. 2, 3, 4, 5, 6.

III. Показания

Нитиноловые саморасширяющиеся JAGUAR стенты фирмы БАЛЬТОН предназначены для внутрисосудистой имплантации через кожу у больных с артериосклеротическими, пострадиационными и посттравматическими изменениями сосудов, в результате которых происходит сужение сосуда с гемодинамическим значением, не поддающееся другим видам лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. Противопоказания

- Недостаточный отток крови ниже места эвентуальной имплантации стента;
- Невозможность прохода проводника и катетера с баллоном через место сужения, либо непроходимость сосуда;
- Повышенная свертываемость крови в анамнезе;
- Возможность закрытия стентом значительных сосудов коллатерального кровообращения;
- Исключительно сильно кальцифицированные атероматозные бляшки в сосуде, которые могут повредить стент;
- Противопоказания к применению антитромботических лекарств;
- (активное кровотечение из пищеварительного тракта, только что перенесенный мозговой инсульт);
- аллергия на контрастные вещества
- аллергия на нитинол
- Беременные и кормящие грудью женщины

V. Возможные осложнения

- Лихорадка
- Кровотечение
- Гипотония/гипертония
- ишемия конечностей
- Неудача в доставлении стента до намеренного места
- Почечная недостаточность
- Разлом и миграция стента
- Перфорация
- Необходимость срочной хирургической реваскуляризации
- Возникновение свища
- Повторное сужение протезированного участка
- Аллергические реакции
- Реакции после применения лекарств на контрастные средства против агрегации (противотромбозные)
- Расслоение стены артерии
- Спазм сосудов
- Смерть
- Аневризма
- Ложная аневризма
- Инсульт
- Расстройства сердечного ритма
- Инфекция и боль в месте введения
- Тромбоз (острый, подострый, поздний)
- Закрытие сосуда
- Инфаркт сердечной мышцы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VI. Подготовка к операции

1. Подбор диаметра стента

После проведенной артериографии следует определить диаметр сосуда в месте самого большого сужения, а также ниже и выше места изменения. Рекомендуется использовать стент с тем же диаметром, что и баллон, используемый для предварительной дилатации. Рекомендуется выбор стента диаметром максимум на 1 мм больше диаметра сосуда. Это позволит правильно имплантировать стент в сосуд. Применение стента слишком узкого диаметра может стать причиной миграции стента, или тромбоза.

2. Подбор длины стента

Длина стента оценивается на основании артериографии. Для этого используется приклеенная к телу пациента специальная мерка с делениями, которая параллельно проектируется на измененный сосуд, либо калиброванный катетер, введенный в его просвет на уровне сужения. Стент подобрать так, чтобы место самого большого сужения находилось точно посередине стента. При необходимости имплантации стентов числом больше чем один, имплантацию начать с дистального стента. Проксимальный стент должен входить в дистальный стенке и прижимать его к стене сосуда по всей своей окружности длиной минимум 5 миллиметров.

Самораскрывающиеся стенты после освобождения из вводящей системы получают длину, которая зависит от диаметра сосуда (таблица 2).

Таблица 2 Зависимость длины стента от диаметра сосуда

Номинальный диаметр стента [мм]	Номи-Нальная длина стента [мм]	Длина стента в сосуд 1 мм меньше, чем номинальный диаметр стента [мм]	Длина стента в сосуд 2 мм меньше, чем номинальный диаметр стента [мм]
4	15	20	30
4	20	25	30
4	30	40	45
4	40	55	60
4	50	65	75
4	60	80	90
4	70	95	115
4	80	110	120
4	90	120	130
4	100	135	150
4	110	145	160
4	120	160	175
5	15	20	25
5	20	25	30
5	30	35	40
5	40	50	55
5	50	65	70
5	60	75	85
5	70	90	100
5	80	100	110
5	90	115	125
5	100	130	140
5	110	145	155
5	120	155	170
5	150	195	215
6	20	25	30
6	30	35	40
6	40	50	55
6	50	65	70
6	60	75	80
6	70	90	95
6	80	100	110

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номинальный диаметр стента [мм]	Номи-Нальная длина стента [мм]	Длина стента в сосуд 1 мм меньше, чем номинальный диаметр стента [мм]	Длина стента в сосуд 2 мм меньше, чем номинальный диаметр стента [мм]
6	90	115	125
6	100	130	140
6	110	145	155
6	120	155	170
6	150	190	210
7	20	25	30
7	30	35	40
7	40	45	50
7	50	60	65
7	60	75	80
7	70	85	95
7	80	100	110
7	90	110	120
7	100	120	130
7	110	140	150
7	120	150	160
7	150	185	205
8	20	25	30
8	30	35	40
8	40	50	55
8	50	60	65
8	60	75	80
8	70	85	90
8	80	95	105
8	90	110	120
8	100	120	130
8	110	135	150
8	120	145	160
8	150	180	195
9	20	20	25
9	30	35	40
9	40	50	55
9	50	60	65
9	60	70	75
9	70	85	90
9	80	95	100
9	90	105	115
9	100	115	125
9	110	130	140
9	120	140	155
9	150	180	190
10	20	25	30
10	30	35	40
10	40	45	50
10	50	60	65
10	60	70	80
10	70	85	90
10	80	95	105
10	90	105	110
10	100	120	130
10	110	130	140
10	120	140	150
10	150	180	190
12	20	25	30
12	30	40	45
12	40	45	50
12	50	60	65
12	60	70	80
12	70	85	90
12	80	95	100
14	20	25	25
14	30	35	40
14	40	45	50
14	50	55	60
14	60	70	75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подготовка вводящей системы со стентом

Выбрав соответствующий стент, вынуть его из упаковки вместе с доставляющей системой, и проверить эвентуальное наличие заметных дефектов, либо повреждений. Затем:

А) для стандартной системы “pull-back”:

- удалить протектор,
- выполнить предварительный тест- частично выдвинуть стент из доставляющей системы не далее единичного знака (рис. 2), а затем ввести стент обратно в доставляющую систему,
- проводниковый канал промыть физиологическим раствором с гепарином – рис. 1А, пункт 1
- наружный канал промыть физиологическим раствором с гепарином, на конце вводящей системы должны появиться капли жидкости – рис. 1А, пункт 2
- проверить, находится ли весь стент во вводящей системе.

Б) для системы с ручкой:

- удалить протектор,
- проводниковый канал промыть физиологическим раствором с гепарином – рис. 1Б, пункт 1,
- наружный канал промыть физиологическим раствором с гепарином, на конце вводящей системы должны появиться капли жидкости – рис. 1Б, пункт 2
- проверить, находится ли весь стент во вводящей системе.

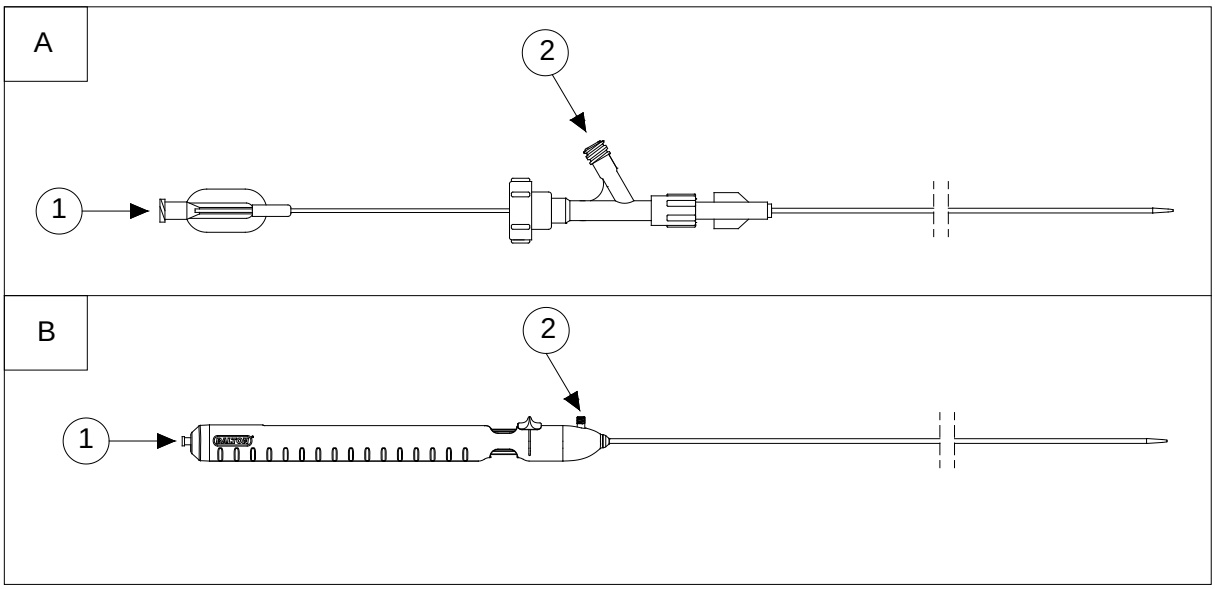


Рис. 1
Подготовка вводящей системы
А – стандартная система „pull back”; В – система с ручкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Введение стента в сосуд

Стент вместе с системой вводится в сосуд по проводнику только через правильно подобранный интродьюсер с гемостатическим клапаном.

Размер интродьюсера зависит от диаметра доставляющей системы и приводится в таблице 1. Во избежание ошибки, перед операцией надо проверить «в сухом виде» диаметр системы по отношению к интродьюсеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: если во время ввода стента с доставляющей системой чувствуется сопротивление, систему следует убрать. Потом оценить причину сложившегося положения и на этом основании принять решение об эвентуальном применении другого набора.

ПРИМЕЧАНИЕ: требуется предилатация в месте сосудистого поражения

По проводнику вводим стент с системой и размещаем так, чтобы расстояние между маркерами видимыми в рентгеновских лучах на конце системы доставки включало место сосудистого изменения.

Зафиксировать вводящую систему и проводник.

А) для стандартной системы “pull-back”:

На рис. 2 - 6 представлены очередные этапы освобождения стента из системы доставки.

Затем открутить вороток в соединительном элементе «Y» и, убедившись, что стент находится на правильном месте, начать процесс его освобождения.

Освобождение стента происходит следующим образом: одной рукой следует крепко взять стальную трубку так, чтобы не закрыть единичного и двойного знака.

ПРИМЕЧАНИЕ: помнить, что данная часть системы остается во время имплантации неподвижной.

Потом второй рукой медленно переместить подвижную часть, наблюдая за ее положением.

Во время имплантации возможно изменение положения в сосуде стента, который уже частично расширился. Доставляющая система позволяет повторно ввести стент в подвижную часть. Но этот процесс возможен лишь при расширении стента не более, чем на 1/2 его длины (рис. 4, 5). Об этом факте информирует единичный знак, находящийся на стальной трубке, которая во время имплантации составляет неподвижную часть вводящей системы. Единичный знак - это предел, после пересечения которого нельзя
уже повторно свернуть стент (рис. 4). Двойной знак обозначает место полного освобождения стента из системы и его расправления (рис. 6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

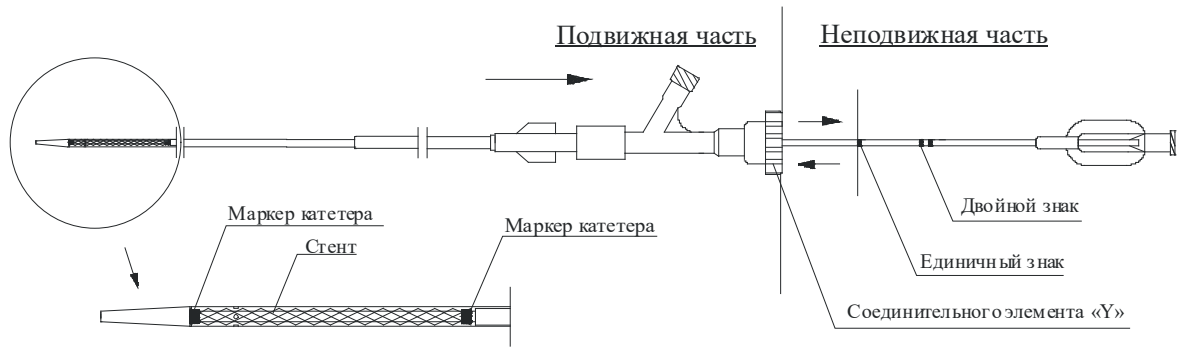


Рис. 2
Этап 1 - до имплантации стента

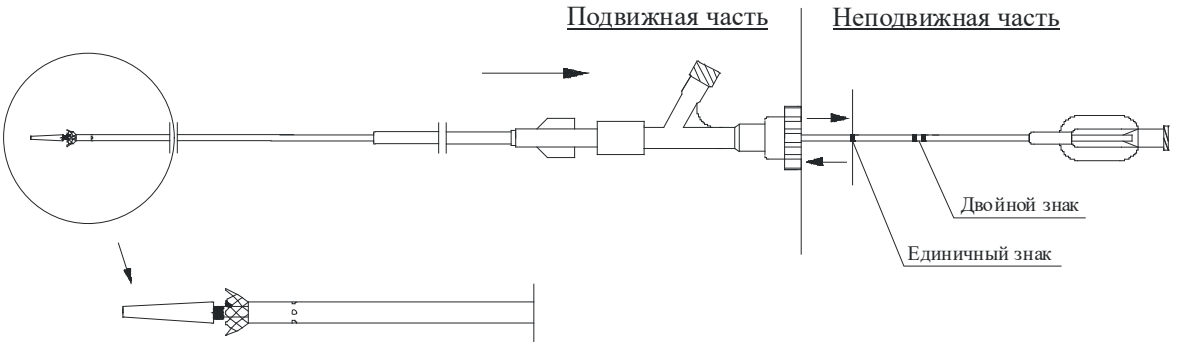


Рис. 3
Этап 2 - освобождение стента

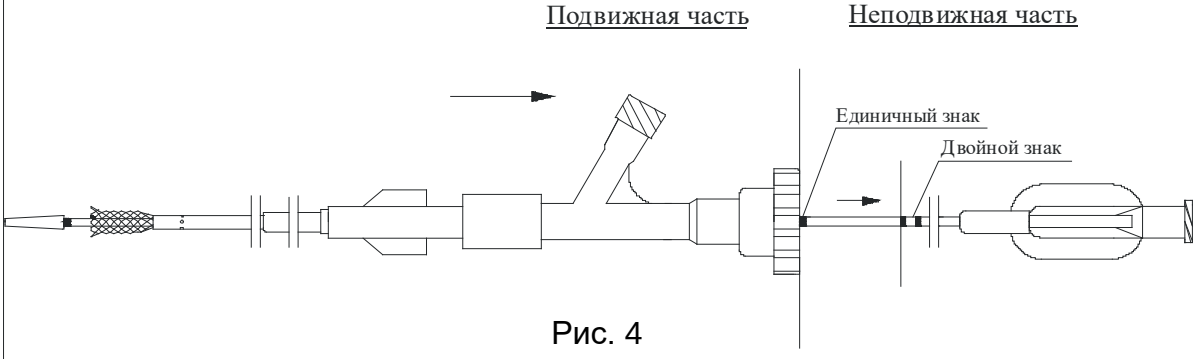


Рис. 4
Этап 3 - предельная позиция стента, при которой еще возможно изменение его положения (подвижная часть и единичный знак на неподвижной части совмещаются)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

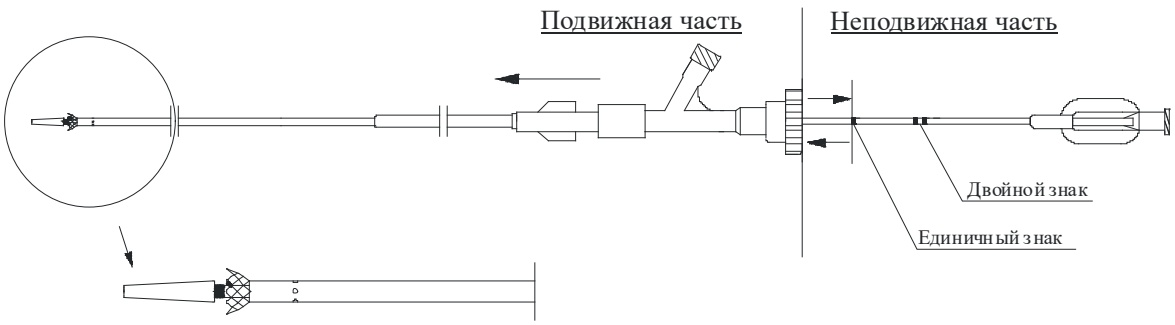


Рис. 5
Этап 3А - эвентуальное изменение положения стента

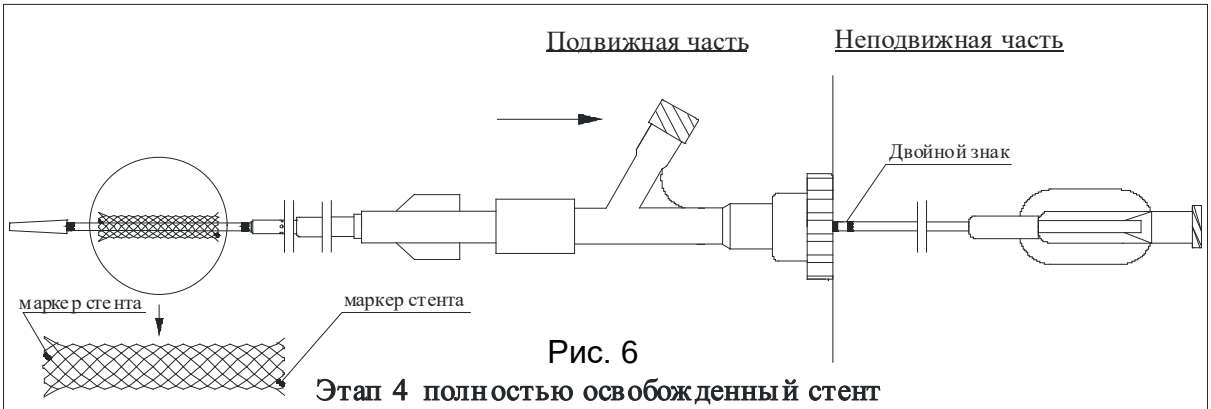


Рис. 6
Этап 4 полностью освобожденный стент
(подвижная часть и двойной знак на неподвижной части совмещаются)

Б) для системы с ручкой:
Для освобождения стента с помощью системы с ручкой следует действовать согласно пунктам на рис. 7, где представлены очередные этапы освобождения стента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИМПЛАНТАЦИИ СТЕНТА

1. Начинайте медленно извлекать стент, вращая **чёрный диск** вправо до упора.



Вращайте в правую сторону

2. Разблокируйте **слайдер системы** извлечения стента голубого цвета, сместив его в левую сторону.



Разблокируйте – unlock (сместив его в левую сторону)

3. После разблокирования системы извлечения стента медленно передвиньте слайдер голубого цвета **из позиции А в позицию „REPOSITION LIMIT"**, затем убедитесь в правильности положения стента.



Медленно передвиньте слайдер из позиции А в позицию „REPOSITION LIMIT"

4. **А)** если положение стента удовлетворительное – продолжайте медленное передвижение слайдера системы извлечения стента голубого цвета до позиции В (полного расправления стента) и далее перейдите к действиям, описанным в пунктах 10-12 **(извлечение системы доставки стента)**.
Б) если при контроле стент расположен некорректно, выполните репозицию согласно пунктам 5-9 данной инструкции.



Передвиньте слайдер из позиции **„REPOSITION LIMIT"** до позиции **В**

РЕПОЗИЦИЯ СТЕНТА

5. Если после начала раскрытия (действия 1-4) положение стента вас не устраивает, передвиньте слайдер системы извлечения стента голубого цвета **обратно в положение А**.



Передвиньте слайдер из позиции В до позиции А

6. Заблокируйте **слайдер системы** извлечения стента голубого цвета **передвинув его вправо**.



Заблокируйте – lock (передвинув его вправо)

7. Заблокируйте всю систему извлечения вращая **чёрный диск влево** до упора.

8. Перепозиционируйте стент в правильное положение.



Вращайте в левую сторону

9. Для повторной имплантации стента **повторите действия описанные в пунктах 1-4**.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

10. Передвиньте **слайдер системы** извлечения стента голубого цвета из положения В обратно в положение А.



Передвиньте с позиции В в позицию А

11. Заблокируйте **слайдер системы** извлечения стента голубого цвета передвинув его **вправо**.



Заблокируйте – lock (передвинув его вправо)

12. Заблокируйте всю систему извлечения, вращая **чёрный диск влево** до упора. Система готова к извлечению.



Вращайте влево

Рис. 7
Этапы освобождения стента при системе с ручкой

ВНИМАНИЕ: в случае затруднений при освобождении стента убрать целый набор из сосудистой системы, оставляя проводник, и повторить попытку с новым набором.

BALTON®

Издание 11, 02-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедившись, что стент полностью освобожден, осторожно убрать вводящую систему, оставляя проводник в сосудистой системе.
В случае недостаточного раскрытия стента после имплантации рекомендуется ангиопластика с помощью баллонного катетера соответствующего размера.
Недопустимо оставлять неполностью раскрытый стент.
ПРИМЕЧАНИЕ: никогда не удалять проводник из сосуда до завершения операции!

VII Антитромботическое лечение

Подготовка больного к имплантации стента и его ведение во время и после операции не являются предметом настоящей инструкции. Способ лечения и дозы антитромботических лекарств зависят от разработанных схем действия и опыта центров, в которых проводятся внутрисосудистые операции.

VIII Необходимые меры предосторожности

- Имплантацию стентов вместе с набором для установки должны проводить врачи – специалисты в области радиологии, интервенционной кардиологии, или сосудистой хирургии.
- Стент закладывать только в больницах, где свободно можно провести операцию коронарных обходящих трансплантатов, по наглым показаниям.
- Позднейшая блокировка стента может требовать повторного расширения участка артерии, в котором содержится стент. Далекий результат, после повторяемых расширений стентов, покрытых эндотелием, не определяется точно.
- Не имплантируйте стенты, изготовленные из разнородных металлов
- Набор нельзя употреблять по истечении срока годности указанного на упаковке.
- Не подвергать воздействию органических растворителей, таких как алкоголь.
- Следует помнить о остатках оксида этилена
- Хранить в сухом помещении, при комнатной температуре.
- Не подвергать воздействию температуры <10 ° C и > 30 ° C.
- Не использовать наборы, если целостность их непосредственных упаковок нарушена.
- Изделие предназначено исключительно для одноразового использования.
- **Изделие не может быть повторно стерилизовано и / или использовано!**

IX Пределы ответственности

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.
Рекомендуется подробно изучить ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.
Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton об с о.о. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Poland

Tel.: (+48 22) 597 44 00
Fax: (+48 22) 597 44 44
e-mail: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КАТЕТЕР ДЛЯ АНГИОПЛАСТИКИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ LOVIX ®

ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИЗДЕЛИЕМ, ПРОСИМ ОЗНАКОМИТЬСЯ С НИЖЕ ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ

ПРОДУКТ СТЕРИЛЬНЫЙ, СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ ЭТИЛЕНОКСИДОМ, НЕПИРОГЕННЫЙ, ОДНОРАЗОВОГО УПОТРЕБЛЕНИЯ

ИЗДЕЛИЕ НЕЛЬЗЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ

STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ	REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
0000-00	СРОК ГОДНОСТИ	LOT 0000000	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	CE 2409	CE – СИМВОЛ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ ОЗНАЧАЮЩИЙ, ЧТО ИЗДЕЛИЕ ИЗГОТОВЛЕНО СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ЕВРОПЕЙСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42EEC
	ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
10°C 30°C			АПИРОГЕННОЕ
		ART: PBA	ОТПЕЧАТАНО В ПОЛЬШЕ

BALTON®

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I Ассортимент

Катетеры для ангиопластики периферических сосудов поставляются в следующих размерах:

Таблица 1. PBA катетер типа „ OVER THE WIRE”

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Применять с проводником	Длина катетера [см]	Применять с интродьюсером
PBA3x2018110	3	20	.018”	110	4F
PBA3x2518110		25			
PBA3x3018110		30			
PBA3x3518110		35			
PBA3x4018110		40			
PBA3x4518110		45			
PBA3x5018110		50			
PBA3x5518110		55			
PBA3x6018110		60			
PBA3x6518110		65			
PBA3x7018110		70			
PBA3x7518110		75			
PBA3x8018110		80			
PBA3x8518110		85			
PBA3x9018110		90			
PBA3x9518110		95			
PBA3x10018110		100			
PBA3x2025110	3	20	.025”	110	5F
PBA3x2525110		25			
PBA3x3025110		30			
PBA3x3525110		35			
PBA3x4025110		40			
PBA3x4525110		45			
PBA3x5025110		50			
PBA3x5525110		55			
PBA3x6025110		60			
PBA3x6525110		65			
PBA3x7025110		70			
PBA3x7525110		75			
PBA3x8025110		80			
PBA3x8525110		85			
PBA3x9025110		90			
PBA3x9525110		95			
PBA3x10025110		100			
PBA3x15025110		150			
PBA3x20025110		200			
PBA3x25025110		250			
PBA4x2018110	4	20	.018”	110	4F
PBA4x2518110		25			
PBA4x3018110		30			
PBA4x3518110		35			
PBA4x4018110		40			
PBA4x4518110		45			
PBA4x5018110		50			
PBA4x5518110		55			
PBA4x6018110		60			
PBA4x6518110		65			
PBA4x7018110		70			
PBA4x7518110		75			
PBA4x8018110		80			
PBA4x8518110		85			
PBA4x9018110		90			
PBA4x9518110		95			
PBA4x10018110		100			
PBA4x2025110	4	20	.025”	110	5F
PBA4x2525110		25			
PBA4x3025110		30			
PBA4x3525110		35			
PBA4x4025110		40			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Применять с проводником	Длина катетера [см]	Применять с интродьюсером
PBA4x4525110		45			
PBA4x5025110		50			
PBA4x5525110		55			
PBA4x6025110		60			
PBA4x6525110		65			
PBA4x7025110		70			
PBA4x7525110		75			
PBA4x8025110		80			
PBA4x8525110		85			
PBA4x9025110		90			
PBA4x9525110		95			
PBA4x10025110		100			
PBA4x2035110		20			
PBA4x2535110		25			
PBA4x3035110		30			
PBA4x3535110		35			
PBA4x4035110		40			
PBA4x4535110		45			
PBA4x5035110		50			
PBA4x5535110		55			
PBA4x6035110		60			
PBA4x6535110	4	65	.035”	110	5F
PBA4x7035110		70			
PBA4x7535110		75			
PBA4x8035110		80			
PBA4x8535110		85			
PBA4x9035110		90			
PBA4x9535110		95			
PBA4x10035110		100			
PBA4x15035110		150			
PBA4x20035110		200			
PBA4x25035110		250			
PBA5x2018110		20			
PBA5x2518110		25			
PBA5x3018110		30			
PBA5x3518110		35			
PBA5x4018110		40			
PBA5x4518110		45			
PBA5x5018110		50			
PBA5x5518110		55			
PBA5x6018110	5	60	.018”	110	5F
PBA5x6518110		65			
PBA5x7018110		70			
PBA5x7518110		75			
PBA5x8018110		80			
PBA5x8518110		85			
PBA5x9018110		90			
PBA5x9518110		95			
PBA5x10018110		100			
PBA5x2025110		20			
PBA5x2525110		25			
PBA5x3025110		30			
PBA5x3525110		35			
PBA5x4025110		40			
PBA5x4525110		45			
PBA5x5025110		50			
PBA5x5525110		55			
PBA5x6025110	5	60	.025”	110	5F
PBA5x6525110		65			
PBA5x7025110		70			
PBA5x7525110		75			
PBA5x8025110		80			
PBA5x8525110		85			
PBA5x9025110		90			
PBA5x9525110		95			

BALTON®

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Применять с проводником	Длина катетера [см]	Применять с интродьюсером
PBA5x10025110		100			
PBA5x2035110		20			
PBA5x2535110		25			
PBA5x3035110		30			
PBA5x3535110		35			
PBA5x4035110		40			
PBA5x4535110		45			
PBA5x5035110		50			
PBA5x5535110		55			
PBA5x6035110	5	60	.035”	110	5F
PBA5x6535110		65			
PBA5x7035110		70			
PBA5x7535110		75			
PBA5x8035110		80			
PBA5x8535110		85			
PBA5x9035110		90			
PBA5x9535110		95			
PBA5x10035110		100			
PBA5x15035110		150			
PBA5x20035110	5	200	.035”	110	6F
PBA5x25035110		250			
PBA6x2018110		20			
PBA6x2518110		25			
PBA6x3018110		30			
PBA6x3518110		35			
PBA6x4018110		40			
PBA6x4518110		45			
PBA6x5018110		50			
PBA6x5518110		55			
PBA6x6018110	6	60	.018”	110	5F
PBA6x6518110		65			
PBA6x7018110		70			
PBA6x7518110		75			
PBA6x8018110		80			
PBA6x8518110		85			
PBA6x9018110		90			
PBA6x9518110		95			
PBA6x10018110		100			
PBA6x2025110		20			
PBA6x2525110		25			
PBA6x3025110		30			
PBA6x3525110		35			
PBA6x4025110		40			
PBA6x4525110		45			
PBA6x5025110		50			
PBA6x5525110		55			
PBA6x6025110	6	60	.025”	110	5F
PBA6x6525110		65			
PBA6x7025110		70			
PBA6x7525110		75			
PBA6x8025110		80			
PBA6x8525110		85			
PBA6x9025110		90			
PBA6x9525110		95			
PBA6x10025110		100			
PBA6x2035110		20			
PBA6x2535110		25			
PBA6x3035110		30			
PBA6x3535110		35			
PBA6x4035110	6	40	.035”	110	5F
PBA6x4535110		45			
PBA6x5035110		50			
PBA6x5535110		55			
PBA6x6035110		60			

BALTON®

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Применять с проводником	Длина катетера [см]	Применять с интродьюсером
PBA6x6535110		65			
PBA6x7035110		70			
PBA6x7535110		75			
PBA6x8035110		80			
PBA6x8535110		85			
PBA6x9035110		90			
PBA6x9535110		95			
PBA6x10035110		100			
PBA6x15035110		150			
PBA6x20035110	6	200	.035”	110	6F
PBA6x25035110		250			
PBA7x2035110		20			
PBA7x2535110		25			
PBA7x3035110		30			
PBA7x3535110		35			
PBA7x4035110		40			
PBA7x4535110		45			
PBA7x5035110		50			
PBA7x5535110		55			
PBA7x6035110	7	60	.035”	110	5F
PBA7x6535110		65			
PBA7x7035110		70			
PBA7x7535110		75			
PBA7x8035110		80			
PBA7x8535110		85			
PBA7x9035110		90			
PBA7x9535110		95			
PBA7x10035110		100			
PBA7x15035110		150			
PBA7x20035110	7	200	.035”	110	6F
PBA7x25035110		250			
PBA8x2035110		20			
PBA8x2535110		25			
PBA8x3035110		30			
PBA8x3535110		35			
PBA8x4035110		40			
PBA8x4535110		45			
PBA8x5035110		50			
PBA8x5535110		55			
PBA8x6035110	8	60	.035”	110	5F
PBA8x6535110		65			
PBA8x7035110		70			
PBA8x7535110		75			
PBA8x8035110		80			
PBA8x8535110		85			
PBA8x9035110		90			
PBA8x9535110		95			
PBA8x10035110		100			
PBA9x2035110		20			
PBA9x2535110		25			
PBA9x3035110		30			
PBA9x3535110		35			
PBA9x4035110		40			
PBA9x4535110		45			
PBA9x5035110		50			
PBA9x5535110		55			
PBA9x6035110	9	60	.035”	110	6F
PBA9x6535110		65			
PBA9x7035110		70			
PBA9x7535110		75			
PBA9x8035110		80			
PBA9x8535110		85			
PBA9x9035110		90			
PBA9x9535110		95			
PBA9x10035110		100			

BALTON®

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Применять с проводником	Длина катетера [см]	Применять с интродьюсером
PBA10x2035110		20			
PBA10x2535110		25			
PBA10x3035110		30			
PBA10x3535110		35			
PBA10x4035110		40			
PBA10x4535110		45			
PBA10x5035110		50			
PBA10x5535110		55			
PBA10x6035110	10	60	.035”	110	6F
PBA10x6535110		65			
PBA10x7035110		70			
PBA10x7535110		75			
PBA10x8035110		80			
PBA10x8535110		85			
PBA10x9035110		90			
PBA10x9535110		95			
PBA10x10035110		100			
PBA12x2035110		20			
PBA12x2535110		25			
PBA12x3035110		30			
PBA12x3535110		35			
PBA12x4035110		40			
PBA12x4535110		45			
PBA12x5035110		50			
PBA12x5535110		55			
PBA12x6035110	12	60	.035”	110	6F
PBA12x6535110		65			
PBA12x7035110		70			
PBA12x7535110		75			
PBA12x8035110		80			
PBA12x8535110		85			
PBA12x9035110		90			
PBA12x9535110		95			
PBA12x10035110		100			
PBA14x2035110		20			
PBA14x2535110		25			
PBA14x3035110		30			
PBA14x3535110		35			
PBA14x4035110		40			
PBA14x4535110		45			
PBA14x5035110		50			
PBA14x5535110		55			
PBA14x6035110	14	60	.035”	110	8F
PBA14x6535110		65			
PBA14x7035110		70			
PBA14x7535110		75			
PBA14x8035110		80			
PBA14x8535110		85			
PBA14x9035110		90			
PBA14x9535110		95			
PBA14x10035110		100			
PBA16x2035110		20			
PBA16x2535110		25			
PBA16x3035110		30			
PBA16x3535110		35			
PBA16x4035110		40			
PBA16x4535110	16	45	.035”	110	8F
PBA16x5035110		50			
PBA16x5535110		55			
PBA16x6035110		60			
PBA16x6535110		65			
PBA16x7035110		70			

BALTON®

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Применять с проводником	Длина катетера [см]	Применять с интродьюсером
PBA16x7535110		75			
PBA16x8035110		80			
PBA16x8535110		85			
PBA16x9035110		90			
PBA16x9535110		95			
PBA16x10035110		100			

Можно заказать катетер длиной 80,100,120,135,170 см.

При заказе катетера другой длины следует изменить в каталожном номере 110 на желаемую длину, например: **PBA10x1003580**

Таблица 1. PBA катетер типа „ RAPID EXCHANGE”

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Минимальные параметры проводникового катетера
PBARX1.25x10140	1.25	10	5F/0.056”/1.42mm
PBARX1.25x15140		15	
PBARX1.25x20140		20	
PBARX1.25x25140		25	
PBARX1.25x30140		30	
PBARX1.25x35140		35	
PBARX1.25x40140		40	
PBARX1.5x10140	1.5	10	5F/0.056”/1.42mm
PBARX1.5x15140		15	
PBARX1.5x20140		20	
PBARX1.5x25140		25	
PBARX1.5x30140		30	
PBARX1.5x35140		35	
PBARX1.5x40140		40	
PBARX1.75x10140	1.75	10	5F/0.056”/1.42mm
PBARX1.75x15140		15	
PBARX1.75x20140		20	
PBARX1.75x25140		25	
PBARX1.75x30140		30	
PBARX1.75x35140		35	
PBARX1.75x40140		40	
PBARX2.0x10140	2.0	10	5F/0.056”/1.42mm
PBARX2.0x15140		15	
PBARX2.0x20140		20	
PBARX2.0x25140		25	
PBARX2.0x30140		30	
PBARX2.0x35140		35	
PBARX2.0x40140		40	
PBARX2.0x45140		45	
PBARX2.0x50140		50	
PBARX2.0x55140		55	
PBARX2.0x60140		60	
PBARX2.0x65140		65	
PBARX2.0x70140		70	
PBARX2.0x75140		75	
PBARX2.0x80140		80	
PBARX2.0x85140		85	
PBARX2.0x90140		90	
PBARX2.0x95140		95	
PBARX2.0x100140		100	
PBARX2.0x150140		150	
PBARX2.0x180140		180	
PBARX2.0x200140		200	
PBARX2.0x250140		250	
PBARX2.25x10140	2.25	10	5F/0.056”/1.42mm
PBARX2.25x15140		15	

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Минимальные параметры проводникового катетера
PBARX2.25x20140		20	
PBARX2.25x25140		25	
PBARX2.25x30140		30	
PBARX2.25x35140		35	
PBARX2.25x40140		40	
PBARX2.25x45140		45	
PBARX2.25x50140		50	
PBARX2.25x55140		55	
PBARX2.25x60140		60	
PBARX2.25x65140		65	
PBARX2.25x70140		70	
PBARX2.25x75140		75	
PBARX2.25x80140		80	
PBARX2.25x85140		85	
PBARX2.25x90140		90	
PBARX2.25x95140		95	
PBARX2.25x100140		100	
PBARX2.25x150140		150	
PBARX2.25x180140		180	
PBARX2.25x200140		200	
PBARX2.25x250140		250	
PBARX2.5x10140		10	
PBARX2.5x15140		15	
PBARX2.5x20140		20	
PBARX2.5x25140		25	
PBARX2.5x30140		30	
PBARX2.5x35140		35	
PBARX2.5x40140		40	
PBARX2.5x45140		45	
PBARX2.5x50140		50	
PBARX2.5x55140		55	
PBARX2.5x60140		60	
PBARX2.5x65140	2.5	65	5F/0.056”/1.42mm
PBARX2.5x70140		70	
PBARX2.5x75140		75	
PBARX2.5x80140		80	
PBARX2.5x85140		85	
PBARX2.5x90140		90	
PBARX2.5x95140		95	
PBARX2.5x100140		100	
PBARX2.5x150140		150	
PBARX2.5x180140		180	
PBARX2.5x200140		200	
PBARX2.5x250140		250	
PBARX2.75x10140		10	
PBARX2.75x15140		15	
PBARX2.75x20140		20	
PBARX2.75x25140		25	
PBARX2.75x30140		30	
PBARX2.75x35140		35	
PBARX2.75x40140		40	
PBARX2.75x45140		45	
PBARX2.75x50140		50	
PBARX2.75x55140		55	
PBARX2.75x60140	2.75	60	5F/0.056”/1.42mm
PBARX2.75x65140		65	
PBARX2.75x70140		70	
PBARX2.75x75140		75	
PBARX2.75x80140		80	
PBARX2.75x85140		85	
PBARX2.75x90140		90	
PBARX2.75x95140		95	
PBARX2.75x100140		100	
PBARX2.75x150140		150	
PBARX2.75x180140		180	

BALTON®

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Минимальные параметры проводникового катетера
PBARX2.75x200140		200	
PBARX2.75x250140		250	
PBARX3.0x10140		10	
PBARX3.0x15140		15	
PBARX3.0x20140		20	
PBARX3.0x25140		25	
PBARX3.0x30140		30	
PBARX3.0x35140		35	
PBARX3.0x40140		40	
PBARX3.0x45140		45	
PBARX3.0x50140		50	
PBARX3.0x55140		55	
PBARX3.0x60140		60	
PBARX3.0x65140	3.0	65	5F/0.056”/1.42mm
PBARX3.0x70140		70	
PBARX3.0x75140		75	
PBARX3.0x80140		80	
PBARX3.0x85140		85	
PBARX3.0x90140		90	
PBARX3.0x95140		95	
PBARX3.0x100140		100	
PBARX3.0x150140		150	
PBARX3.0x180140		180	
PBARX3.0x200140		200	
PBARX3.0x250140		250	
PBARX3.25x10140		10	
PBARX3.25x15140		15	
PBARX3.25x20140		20	
PBARX3.25x25140		25	
PBARX3.25x30140		30	
PBARX3.25x35140		35	
PBARX3.25x40140		40	
PBARX3.25x45140		45	
PBARX3.25x50140		50	
PBARX3.25x55140		55	
PBARX3.25x60140		60	
PBARX3.25x65140	3.25	65	5F/0.056”/1.42mm
PBARX3.25x70140		70	
PBARX3.25x75140		75	
PBARX3.25x80140		80	
PBARX3.25x85140		85	
PBARX3.25x90140		90	
PBARX3.25x95140		95	
PBARX3.25x100140		100	
PBARX3.25x150140		150	
PBARX3.25x180140		180	
PBARX3.25x200140		200	
PBARX3.25x250140		250	
PBARX3.5x10140		10	
PBARX3.5x15140		15	
PBARX3.5x20140		20	
PBARX3.5x25140		25	
PBARX3.5x30140		30	
PBARX3.5x35140		35	
PBARX3.5x40140		40	
PBARX3.5x45140		45	
PBARX3.5x50140	3.5	50	5F/0.056”/1.42mm
PBARX3.5x55140		55	
PBARX3.5x60140		60	
PBARX3.5x65140		65	
PBARX3.5x70140		70	
PBARX3.5x75140		75	
PBARX3.5x80140		80	
PBARX3.5x85140		85	

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Минимальные параметры проводникового катетера
PBARX3.5x90140		90	
PBARX3.5x95140		95	
PBARX3.5x100140		100	
PBARX3.5x150140		150	
PBARX3.5x180140		180	
PBARX3.5x200140		200	
PBARX3.5x250140		250	
PBARX3.75x10140		10	
PBARX3.75x15140		15	
PBARX3.75x20140		20	
PBARX3.75x25140		25	
PBARX3.75x30140		30	
PBARX3.75x35140		35	
PBARX3.75x40140		40	
PBARX3.75x45140		45	
PBARX3.75x50140		50	
PBARX3.75x55140		55	
PBARX3.75x60140		60	
PBARX3.75x65140	3.75	65	5F/0.056”/1.42mm
PBARX3.75x70140		70	
PBARX3.75x75140		75	
PBARX3.75x80140		80	
PBARX3.75x85140		85	
PBARX3.75x90140		90	
PBARX3.75x95140		95	
PBARX3.75x100140		100	
PBARX3.75x150140		150	
PBARX3.75x180140		180	
PBARX3.75x200140		200	
PBARX3.75x250140		250	
PBARX4.0x10140		10	
PBARX4.0x15140		15	
PBARX4.0x20140		20	
PBARX4.0x25140		25	
PBARX4.0x30140		30	
PBARX4.0x35140		35	
PBARX4.0x40140		40	
PBARX4.0x45140		45	
PBARX4.0x50140		50	
PBARX4.0x55140		55	
PBARX4.0x60140		60	
PBARX4.0x65140	4.0	65	5F/0.056”/1.42mm
PBARX4.0x70140		70	
PBARX4.0x75140		75	
PBARX4.0x80140		80	
PBARX4.0x85140		85	
PBARX4.0x90140		90	
PBARX4.0x95140		95	
PBARX4.0x100140		100	
PBARX4.0x150140		150	
PBARX4.0x180140		180	
PBARX4.0x200140		200	
PBARX4.0x250140		250	
PBARX4.5x10140		10	
PBARX4.5x15140		15	
PBARX4.5x20140		20	
PBARX4.5x25140		25	
PBARX4.5x30140		30	
PBARX4.5x35140	4.5	35	5F/0.064”/1.63mm
PBARX4.5x40140		40	
PBARX4.5x45140		45	
PBARX4.5x50140		50	
PBARX4.5x55140		55	
PBARX4.5x60140		60	

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Минимальные параметры проводникового катетера
PBARX4.5x65140		65	
PBARX4.5x70140		70	
PBARX4.5x75140		75	
PBARX4.5x80140		80	
PBARX4.5x85140		85	
PBARX4.5x90140		90	
PBARX4.5x95140		95	
PBARX4.5x100140		100	
PBARX4.5x150140		150	
PBARX4.5x180140		180	
PBARX4.5x200140		200	
PBARX4.5x250140		250	
PBARX5.0x10140		10	
PBARX5.0x15140		15	
PBARX5.0x20140		20	
PBARX5.0x25140		25	
PBARX5.0x30140		30	
PBARX5.0x35140		35	
PBARX5.0x40140		40	
PBARX5.0x45140		45	
PBARX5.0x50140		50	
PBARX5.0x55140		55	
PBARX5.0x60140		60	
PBARX5.0x65140	5.0	65	6F/0.067”/1.70mm
PBARX5.0x70140		70	
PBARX5.0x75140		75	
PBARX5.0x80140		80	
PBARX5.0x85140		85	
PBARX5.0x90140		90	
PBARX5.0x95140		95	
PBARX5.0x100140		100	
PBARX5.0x150140		150	
PBARX5.0x180140		180	
PBARX5.0x200140		200	
PBARX5.0x250140		250	
PBARX5.5x10140		10	
PBARX5.5x15140		15	
PBARX5.5x20140		20	
PBARX5.5x25140		25	
PBARX5.5x30140		30	
PBARX5.5x35140		35	
PBARX5.5x40140		40	
PBARX5.5x45140		45	
PBARX5.5x50140		50	
PBARX5.5x55140		55	
PBARX5.5x60140		60	
PBARX5.5x65140	5.5	65	6F/0.067”/1.70mm
PBARX5.5x70140		70	
PBARX5.5x75140		75	
PBARX5.5x80140		80	
PBARX5.5x85140		85	
PBARX5.5x90140		90	
PBARX5.5x95140		95	
PBARX5.5x100140		100	
PBARX5.5x150140		150	
PBARX5.5x180140		180	
PBARX5.5x200140		200	
PBARX5.5x250140		250	
PBARX6.0x10140		10	
PBARX6.0x15140		15	
PBARX6.0x20140	6.0	20	6F/0.067”/1.70mm
PBARX6.0x25140		25	
PBARX6.0x30140		30	
PBARX6.0x35140		35	

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Номинальный диаметр баллона [мм]	Номинальная длина баллона [мм]	Минимальные параметры проводникового катетера
PBARX6.0x40140		40	
PBARX6.0x45140		45	
PBARX6.0x50140		50	
PBARX6.0x55140		55	
PBARX6.0x60140		60	
PBARX6.0x65140		65	
PBARX6.0x70140		70	
PBARX6.0x75140		75	
PBARX6.0x80140		80	
PBARX6.0x85140		85	
PBARX6.0x90140		90	
PBARX6.0x95140		95	
PBARX6.0x100140		100	
PBARX6.0x150140		150	
PBARX6.0x180140		180	
PBARX6.0x200140		200	
PBARX6.0x250140		250	
PBARX6.5x10140		10	
PBARX6.5x15140		15	
PBARX6.5x20140		20	
PBARX6.5x25140		25	
PBARX6.5x30140		30	
PBARX6.5x35140		35	
PBARX6.5x40140		40	
PBARX6.5x45140		45	
PBARX6.5x50140		50	
PBARX6.5x55140		55	
PBARX6.5x60140		60	
PBARX6.5x65140	6.5	65	6F/0.067”/1.70mm
PBARX6.5x70140		70	
PBARX6.5x75140		75	
PBARX6.5x80140		80	
PBARX6.5x85140		85	
PBARX6.5x90140		90	
PBARX6.5x95140		95	
PBARX6.5x100140		100	
PBARX6.5x150140		150	
PBARX6.5x180140		180	
PBARX6.5x200140		200	
PBARX6.5x250140		250	
PBARX7.0x10140		10	
PBARX7.0x15140		15	
PBARX7.0x20140		20	
PBARX7.0x25140		25	
PBARX7.0x30140		30	
PBARX7.0x35140		35	
PBARX7.0x40140		40	
PBARX7.0x45140		45	
PBARX7.0x50140		50	
PBARX7.0x55140		55	
PBARX7.0x60140		60	
PBARX7.0x65140	7.0	65	6F/0.071”/1.80mm
PBARX7.0x70140		70	
PBARX7.0x75140		75	
PBARX7.0x80140		80	
PBARX7.0x85140		85	
PBARX7.0x90140		90	
PBARX7.0x95140		95	
PBARX7.0x100140		100	
PBARX7.0x150140		150	
PBARX7.0x180140		180	
PBARX7.0x200140		200	
PBARX7.0x250140		250	

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II Описание

Катетер для периферической ангиопластики LOVIX производства компании Balton доступен в двух вариантах: “OVER THE WIRE” и “RAPID EXCHANGE”.
Катетер для периферической ангиопластики LOVIX имеет баллон высокого давления со стороны дистального конца.
Внешний канал катетера используют для наполнения баллона, внутренний канал является каналом для проводника (0.035” или меньше для катетеров типа „OVER THE WIRE” и 0.014” для катетеров типа „RAPID EXCHANGE”)

III Показания

Рекомендуется применять периферический катетер для увеличения просвета у больных, страдающих симптоматическим атеросклерозом периферических артерий, вызванным существенным сужением артерии, также в случае изменений *de novo*, или рестенозом периферических артерий (длина ≤ 100 мм), диаметр референсного участка которых составляет 1.25 – 16 мм.

IV Противопоказания

- Отсутствие возможности ввести проводник, или катетер через суженные, либо закрытые артерии
- Повышенная свертываемость крови по анамнезу
- Возможность закрытия коллатерального кровообращения
- Наличие сильно обызвествленных сужений, могущих привести к повреждению баллона
- Наличие свежего тромба
- Отсутствие возможности применить антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию /активное кровотечение из пищеварительного тракта, свежий мозговой инсульт
  Аллергия на контрастное вещество

V Предупреждения

- Устройство предназначено только для одноразового употребления.
- Изделие нельзя повторно стерилизовать и/или повторно употреблять!
- Следует помнить о остатках оксида этилена.
- Не употребляйте, если упаковка вскрыта, или повреждена.
- Не употребляйте по истечении срока хранения, поданного на упаковке.
- Защищайте от воздействия органических растворителей (на пример алкоголь).
- Перемещение катетера через артерию может повлечь повреждение сосуда и кровотечение, угрожающее жизни.

VI Меры предосторожности

- Процедуру могут выполнять только врачи, прошедшие соответствующее обучение.
- Процедуру ангиопластики надо выполнять в больницах, с кардиохирургической защитой в соответствии с действующими национальными и глобальными рекомендациями.
- Не подвергайте катетера воздействию органических растворителей, таких, как алкоголь.
- Храните в комнатной температуре, в сухом месте.

BALTON®

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не выставляете на температуры: < 10°C и > 30°C

6.1. Специальные меры предосторожности:

Перед тем, как принять решение о выполнении ангиопластики с применением баллона, высвобождающего медикамент, надо рассмотреть риски и пользы для каждого пациента отдельно. Следует учесть, в особенности, следующие факторы риска:

- риск, связанный с антитромбоцитарной терапией
- активный гастрит, или язвенная болезнь
- сахарный диабет, почечная недостаточность, полнота
- положение артерии, референсный размер артерии, длина измерений, которые должны быть лечены и объем области, подверженной ишемии при осложнениях.

6.2. Условия применения катетера – меры предосторожности

- Оборудование предназначено только для одноразового употребления. Не стерилизуйте и не употребляйте повторно. Обращайте внимание на срок хранения продукта.
- Применяйте только смесь контрастного вещества с физиологической солью.
- Для наполнения баллона не применяйте воздуха, ни другого газового рабочего тела.

6.3. Процедура расширения сосуда – меры предосторожности

- Пользуйтесь техникой подготовки катетера, описанной в части VIII «Руководство оператора».
- Применяемые интродьюсеры / направляющие катетеры должны иметь размеры просвета соответствующие данному баллонному катетеру.
- Не расправляйте баллона, если он установлен правильно в сосуде.
- При наполнении баллона мониторируйте давление. Не превышайте максимального разрешенного давления, поданного на этикетке продукта *(смотри: таблица 3 или 3A).* Применение давления, превышающего величины, поданные на этикете, может повлечь разрыв баллона с возможным повреждением интимы и расслоением.

Примечание: Если ощущается сопротивление при вводе катетера, надо его извлечь. Попробуйте применить иной катетер.

VII Потенциальные нежелательные реакции

- Аллергические реакции
- Аневризма
- Расстройства сердечного ритма
- Кровотечение
- Гипотензия/Гипертензия
- Инфаркт сердечной мышцы
- Инфекция и боль в месте контакта с сосудом
- Инсульт
- Лихорадка
- Необходимость срочной хирургической реваскуляризации
- Перфорация сосуда
- Повторное сужение сосуда (более чем 50 %)
- Почечная недостаточность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ложная аневризма
- Смерть
- Сосудистый спазм
- Расслоение стены артерии
- Реакции на антитромбоцитарные (антитромботические) и контрастные препараты
- Тромбоз (острый, подострый и хронический), эмболия
- Возникновение свища
- Закрытие сосуда
- ишемия конечностей

VIII РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

8.1. Катетер для ангиопластики периферических сосудов

Проверив упаковку, осторожно откройте ее и выньте катетер для ангиопластики периферических сосудов.

Проверьте, не повреждено ли изделие. Если имеются подозрения в отсутствии стерильности, или повреждении самого изделия, его нельзя употребить.

8.2. Требуемые материалы

Таблица 2

Количество	Материал
	Соответствующий интродьюсер(ы) или ведущий (е) катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 мл
	Стерильный гепаринизированный раствор физиологической соли
1	Проводник
1	Вращающийся адаптер с гемостатическим клапаном соответствующего внутреннего диаметра
	Контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором соли по пропорции 1:1
1	Шприц высокого давления
1	Трехходовой отсекающий краник
	Соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные лекарственные препараты

8.3. Подготовка

8.3.1. Промывка канала под проводник

1. Наполните шприц гепаринизированным раствором физиологической соли и промойте канал под проводник.

8.3.2. Подготовка катетера

1. Наполните частично шприц высокого давления разбавленным контрастным веществом.
2. К шприцу высокого давления присоедините катетер через трехходовой краник. **ПРИМЕЧАНИЕ!** Не применяйте в то время ни отрицательного, ни положительного давления.
3. Откройте краник, отсекающий катетер.
4. Оставьте шприц высокого давления в нейтральном положении (давление 0 баров).

8.4. Процедура доставки

1. Сохраните нейтральное давление в шприце высокого давления. Откройте вращающийся гемостатический клапан настолько широко, насколько возможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Наложите катетер на проводник, держа его дистальный участок дистально от сужения, в котором выполняют процедуру.
3. Перемещайте катетер по проводнику до расширяемого изменения. Для установки баллона в правильном положении в области изменения, руководствуйтесь маркерами баллона; для подтверждения правильного положения баллона выполните ангиографию.
4. ПРИМЕЧАНИЕ! Если ощущается любое неестественное сопротивление на каком-либо этапе ввода катетера в целевое изменение, надо извлечь катетер.

8.5. Процедура наполнения баллона

1. Прежде, чем наполнить баллон, повторно проверьте правильное положение баллона по отношению к целевому изменению, следя за положением маркеров баллона.
2. Присоедините шприц высокого давления (только частично наполненный контрастным веществом) с трехходовым краником и, применяя отрицательное давление, устраните воздух из баллона.
3. Под флюороскопическим контролем примените давление для наполнения баллона. Обращайте внимание, чтобы не превысить максимального разрешенного давления (смотри таблица 3 или 3A). Для оптимально расширения требуется, чтобы баллон полностью прилегал к стенке артерии.
4. Опорожните баллон, применяя отрицательное давление в шприце высокого давления. Перед тем, как пытаться любым способом переместить катетер, убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
5. Подтвердите соответствующее расширение изменения, инъецируя контрастное вещество через направляющий катетер.

8.6 Процедура извлекания катетера

1. Убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
2. Сохраняя неизмененное положение проводника и вакуумное давление в шприце высокого давления, под скопическим контролем извлеките катетер.
3. Повторно подайте контрастное вещество для оценки сегмента артерии, в котором была выполнена баллонная ангиопластика.

IX Иформация *in vitro*

Таблица 3. Зависимость диаметра баллона от примененного давления PBA тип „OVER THE WIRE”

Давление		**Диаметр баллона [мм]**											
[atm]	[kPa]	**∅3**	**∅4**	**∅5**	**∅6**	**∅7**	**∅8**	**∅9**	**∅10**	**∅12**	**∅14**	**∅16**	
2	**203**	2.55	3.40	-	-	-	7.33	8.23	9.13	10.96	12.78	14.57	
4	**405**	2.67	3.56	4.72	5.65	6.59	7.65	8.60	9.55	11.46	13.37	15.28	
6	**608**	2.79	3.72	4.91	5.89	6.87	**8.00**	**9.00**	**10.00**	**12.00**	**14.00**	**16.00**	**Номинальное давление**
8	**811**	2.91	3.88	**5.00**	**6.00**	**7.00**	8.33	9.47	10.56	12.67	14.78	16.89	**Номинальное давление**
10	**1013**	**3.00**	**4.00**	5.22	6.28	7.29	**8.64**	**9.73**	**10.72**	**12.86**	**14.98**	**17.12**	**Номинальное давление** *(только для 3 мм и 4 мм)* / **Максимальное разрешенное давление RBP**
12	**1216**	3.06	4.08	**5.41**	**6.48**	**7.52**	8.82	9.89	10.98	13.18	15.36	17.54	**Максимальное разрешенное давление RBP**
14	**1419**	3.15	4.20	5.50	6.59	7.64	8.94	9.97	11.07	13.28	15.42	17.65	
16	**1621**	**3.24**	**4.32**	5.60	6.68	7.71	-	-	-	-	-	-	**Максимальное разрешенное давление RBP** *(только для 3 мм и 4 мм)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3A. Зависимость диаметра баллона от примененного давления PBA тип „RAPID EXCHANGE”

Давление		Диаметр баллона [мм]													
[atm]	[kPa]	Ø1.25	Ø1.5	Ø1.75	Ø2.0	Ø2.25	Ø2.5	Ø2.75	Ø3.0	Ø3.25	Ø3.5	Ø3.75	Ø4.0	Ø4.5	
2	**203**	1.10	1.28	1.49	1.70	1.91	2.13	2.34	2.55	2.76	2.98	3.19	3.40	3.83	
4	**405**	1.14	1.34	1.56	1.78	2.00	2.23	2.45	2.67	2.89	3.12	3.34	3.56	4.01	
6	**608**	1.17	1.40	1.63	1.86	2.09	2.33	2.56	2.79	3.02	3.26	3.49	3.72	4.19	
8	**811**	1.21	1.46	1.70	1.94	2.18	2.43	2.67	2.91	3.15	3.40	3.64	3.88	4.37	
10	**1013**	**1.25**	**1.50**	**1.75**	**2.00**	**2.25**	**2.50**	**2.75**	**3.00**	**3.25**	**3.50**	**3.75**	**4.00**	**4.50**	**Номинальное давление**
12	**1216**	1.28	1.53	1.79	2.04	2.30	2.55	2.81	3.06	3.32	3.57	3.83	4.08	4.59	
14	**1419**	1.33	1.58	1.84	2.10	2.36	2.63	2.89	3.15	3.41	3.68	3.94	4.20	4.73	
16	**1621**	**1.36**	**1.62**	1.89	**2.16**	**2.43**	**2.70**	**2.97**	**3.24**	**3.51**	**3.78**	**4.05**	**4.32**	**4.86**	**Максимальное разрешенное давление RBP**
18	**1824**	1.40	1.67	1.94	2.22	2.50	2.78	3.05	3.33	3.61	3.89	4.16	4.44	5.00	
20	**2026**	1.44	1.73	2.01	2.30	2.59	2.88	3.16	3.45	3.74	4.03	4.31	4.60	5.18	

Давление		Диаметр баллона [мм]					
[atm]	[kPa]	Ø5.0	Ø5.5	Ø6.0	Ø6.5	Ø7.0	
2	**203**	-	-	-	-	-	
4	**405**	-	-	-	-	-	
6	**608**	4.91	5.30	5.89	6.38	6.87	
8	**811**	**5.00**	**5.50**	**6.00**	**6.50**	**7.00**	**Номинальное давление**
10	**1013**	5.22	5.75	6.28	6.78	7.29	
12	**1216**	**5.41**	**5.94**	**6.48**	**6.99**	**7.52**	**Максимальное разрешенное давление RBP**
14	**1419**	5.50	6.05	6.59	7.10	7.64	
16	**1621**	5.60	6.15	6.68	7.19	7.71	
18	**1824**	-	-	-	-	-	
20	**2026**	-	-	-	-	-	

Не превышайте максимальное разрешенное давление.
ПРИМЕЧАНИЕ! Спецификации *in vitro* устройства не учитывают сопротивления расширяемого изменения. Подбор размера надо подтвердить при помощи ангиографии.

X Пределы ответственности

Изделия Бальтон, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нашим изделиям.
Рекомендуется подробно изучить *ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ* прежде, чем пользоваться нашими изделиями.
Оборудованием, производимым Бальтон, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.
Фирма Бальтон не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования. Изделие только одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
Повторное использование изделия или его элементов может привести к риску бактериального заражения.
Использованное оборудование следует рассматривать как опасные биологические отходы.
О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.
В случае возникновения судебного процесса или спорного случая дело должно рассматриваться под контролем главного офиса Balton об с о.о. в Польском суде в соответствии с законодательством Польши.

Издание 11_A, 11-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru